Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 232 del 6 ottobre 2009 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 6 ottobre 2009** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 181

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 21 settembre 2009. — *Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Insuman» (insulina umana). (Determinazione n. 306/2009)* . . . . *Pag.* 1

DETERMINAZIONE 21 settembre 2009. — *Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Advate» (octocog alfa). (Determinazione n. 307/2009)*. . . . . » 6

DETERMINAZIONE 21 settembre 2009. — *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Glustin» (pioglitazione cloridrato), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1362/2009).* . . . . » 11

DETERMINAZIONE 21 settembre 2009. — *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fosinopril Arrow» (fosinopril), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1363/2009)* . . . . » 14

DETERMINAZIONE 21 settembre 2009. — *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Corlentor» (ivabradina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione/C n. 1366/2009)*. . . . . » 16

DETERMINAZIONE 21 settembre 2009. — *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Venlafaxina Winthrop» (venlafaxina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1367/2009)* . . . . » 20

DETERMINAZIONE 21 settembre 2009. — *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Procoralan» (ivabradina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione/C n. 1365/2009)* . . . . » 23

DETERMINAZIONE 21 settembre 2009. — *Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Citropiperazina» (piperazina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1364/2009)*. . . . . » 27

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kendo» . . . . . . *Pag.* 30

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Niquitin Mini» » 32

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Ratiopharm» . . . . » 35

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ratacand Plus» . » 41

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost Breath» . » 46

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Sandoz». » 49

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Germed» » 52

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losardep». . . . » 58

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Doc Generici». . . . . » 61

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Ranbaxy» » 65

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Pensa» » 69

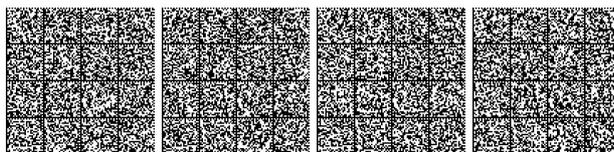
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losahyp» . . . . » 72

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan EG». » 75

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Actavis». » 78

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Winthrop» » 85

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Ratiopharm» . . . . » 90

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Teva». . . . . » 95

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Mylan Generics» . . . . . *Pag.* 107

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albital». . . . . » 114

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tamsulosina Damor» . . . . . » 115

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Chinoplus» . . . . . » 116

Modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano . . . . . » 117

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nimodipina Brunifarma» . . . . . » 119

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Laboratori Alter» . . . . . » 120

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bromexina ABC» . . . . . » 121

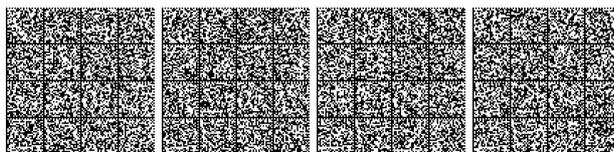
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bechistop» . . . . . » 122

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Resaflud» . . . . . » 123

Modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano . . . . . » 124

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosfomicina Florio Plus» . . . . . » 125

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosfomicina C&G» . . . . . » 126

Modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano . . . . . » 127

Modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano . . . . . *Pag.* 131

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Froben» . . . . . » 133

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neo Cytamen» . . . . . » 134

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fentanest» . . . . . » 135

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Renormax» . . . . . » 136

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Inibace Plus» . . . . . » 137

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Inibace» . . . . . » 138

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diclofenac» . . . . . » 139

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril Alter» . . . . . » 140

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tensozide» . . . . . » 141

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pigreco» . . . . . » 142

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diflucan» . . . . . » 143

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Summa» . . . . . » 144

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril e Idroclorotiazide Germed» . . . . . » 145

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril Almus» . . . *Pag.* 146

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Delaket» . . . » 147

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fragor» . . . » 148

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril Germed» . . . » 149

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Setrilan» . . . » 150

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prismasol» . . . » 151

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tareg» . . . » 152

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril e Idroclorotiazide DOC Generici» . . . » 155

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valpression» . . . » 156

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rixil» . . . » 159

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gabapentin Winthrop» . . . » 162

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Dulcolax» . . . » 165

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Efferalgan 500 mg» . . . » 166

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Epione» . . . » 167

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Harmonet» . . . » 168

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Relmus» . . . » 169

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 21 settembre 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Insuman» (insulina umana). (Determinazione n. 306/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale INSUMAN (insulina umana) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 19/02/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/97/030/170 COMB 30-100 UI/ML sospensione iniettabile uso sottocutaneo flaconcino (vetro) 5 ml 1 flaconcino
EU/1/97/030/171 COMB 30-100 UI/ML sospensione iniettabile uso sottocutaneo flaconcino (vetro) 5 ml 5 flaconcini
EU/1/97/030/174 COMB 30-100 UI/ML sospensione iniettabile uso sottocutaneo cartuccia (vetro) 3 ml 5 cartucce
EU/1/97/030/186 COMB 30-100 UI/ML sospensione iniettabile uso sottocutaneo cartuccia (vetro) per opticlik 3 ml 5 cartucce

Titolare A.I.C.:
SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 9-10 luglio 2009;

VISTA la deliberazione n 11 del 30 luglio 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale INSUMAN (insulina umana) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
COMB 30-100 UI/ML sospensione iniettabile uso sottocutaneo flaconcino (vetro) 5 ml 1 flaconcino
N. 038923710/E (in base 10) 153VFY (in base 32)

Confezione
COMB 30-100 UI/ML sospensione iniettabile uso sottocutaneo flaconcino (vetro) 5 ml 5 flaconcini
N. 038923722/E (in base 10) 153VGB (in base 32)

Confezione
COMB 30-100 UI/ML sospensione iniettabile uso sottocutaneo cartuccia (vetro) 3 ml 5 cartucce
N. 038923759/E (in base 10) 153VHH (in base 32)

Confezione
COMB 30-100 UI/ML sospensione iniettabile uso sottocutaneo cartuccia (vetro) per opticlik 3 ml 5 cartucce
N. 038923874/E (in base 10) 153VM2 (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Terapia del diabete mellito quando sia necessario un apporto insulinico

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale INSUMAN (insulina umana) è classificata come segue:

Confezione
COMB 30-100 UI/ML sospensione iniettabile uso sottocutaneo flaconcino (vetro) 5 ml 1 flaconcino
N. 038923710/E (in base 10) 153VFY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,94
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,16

Confezione
COMB 30-100 UI/ML sospensione iniettabile uso sottocutaneo flaconcino (vetro) 5 ml 5 flaconcini
N. 038923722/E (in base 10) 153VGB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 24,72
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 40,80

Confezione
COMB 30-100 UI/ML sospensione iniettabile uso sottocutaneo cartuccia (vetro) 3 ml 5 cartucce
N. 038923759/E (in base 10) 153VHH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 22,44
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 37,03

Confezione
COMB 30-100 UI/ML sospensione iniettabile uso sottocutaneo cartuccia (vetro) per opticlik 3 ml 5 cartucce
N. 038923874/E (in base 10) 153VM2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 22,44
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 37,03

Validità del contratto:
24 mesi

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale INSUMAN (insulina umana) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 21 settembre 2009

Il direttore generale: RASI

09A11354

DETERMINAZIONE 21 settembre 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Advate» (octocog alfa). (Determinazione n. 307/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale ADVATE (octocog alfa) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 22 maggio 2008 ed inserito nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/03/271/005 2000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile uso endovenoso polvere flaconcino (vetro) 2000 UI solvente flaconcino (vetro) 5 ml (400 UI/ml) 1 flacone + 1 flacone + dispositivo per ricostituzione

EU/1/03/271/006 3000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile uso endovenoso polvere flaconcino (vetro) 3000 UI solvente flaconcino (vetro) 5 ml (600 UI/ml) 1 flacone + 1 flacone + dispositivo per ricostituzione

Titolare AIC:
Baxter AG

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente “Interventi correttivi di finanza pubblica” con particolare riferimento all’art. 8;

VISTO l’art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante “Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping”;

VISTO l’articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l’art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l’attuazione della direttiva 2000/38/CE e l’introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l’attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 10/11 febbraio 2009;

VISTA la deliberazione n. 4 del 12 marzo 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale ADVATE debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale ADVATE (octocog alfa) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
2000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile uso endovenoso polvere flaconcino (vetro) 2000 UI solvente flaconcino (vetro) 5 ml (400 UI/ml) 1 flacone + 1 flacone + dispositivo per ricostituzione
N. 036160051/E (in base 10) 12HJKM (in base 32)

Confezione
3000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile uso endovenoso polvere flaconcino (vetro) 3000 UI solvente flaconcino (vetro) 5 ml (600 UI/ml) 1 flacone + 1 flacone + dispositivo per ricostituzione
N. 036160063/E (in base 10) 12HJKZ (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento e profilassi di episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A (deficit congenito di fattore VIII). Advate non contiene Fattore von Willebrand in quantità farmacologicamente efficace e pertanto non è indicato nel trattamento della malattia di von Willebrand.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale ADVATE (octocog alfa) è classificato come segue:

Confezione
2000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile uso endovenoso polvere flaconcino (vetro) 2000 UI solvente flaconcino (vetro) 5 ml (400 UI/ml) 1 flacone + 1 flacone + dispositivo per ricostituzione
N. 036160051/E (in base 10) 12HJKM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
1500,00 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
2475,62 euro

Confezione
3000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile uso endovenoso polvere flaconcino (vetro) 3000 UI solvente flaconcino (vetro) 5 ml (600 UI/ml) 1 flacone + 1 flacone + dispositivo per ricostituzione
N. 036160063/E (in base 10) 12HJKZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
2250,00 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
3713,42 euro

Tetto di spesa di 56,6 milioni di euro relativo al fatturato delle seguenti specialità: Hemofil M, Recombinate e Advate a base del fattore VIII.

Validità del contratto 12 mesi e verifica dopo 6 mesi

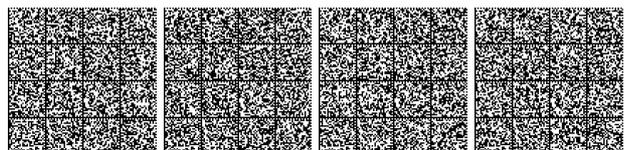
In caso di superamento del tetto l'azienda dovrà applicare uno sconto automatico sul prezzo di Advate per recuperare l'eccedenza di spesa.

ART. 3
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 4
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ADVATE è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica. (**RR**);

ART. 5
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 6
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 21 settembre 2009

Il direttore generale: RASI

09A11355

DETERMINAZIONE 21 settembre 2009.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Glustin» (pioglitazione cloridrato), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1362/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTO il decreto con il quale la società TAKEDA GLOBAL RESEARCH AND DEVELOPMENT CENTRE (EUROPE) LTD è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale GLUSTIN;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la variazione del regime di rimborsabilita del medicinale;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 7/8 aprile 2009;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale GLUSTIN (pioglitazone cloridrato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione
15 mg compresse 28 compresse uso orale
AIC N. 034958013/E (in base 10) 11BUPX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 24,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 40,83

Confezione
30 mg compresse 28 compresse uso orale
AIC N. 034958049/E (in base 10) 11BUR1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 37,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 62,32

Sconto obbligatorio sulle forniture cedute alle strutture pubbliche del SSN secondo le condizioni stabilite nella procedura negoziale

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GLUSTIN (pioglitazone cloridrato) è la seguente:
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

ART. 3
(condizioni e modalità di impiego)

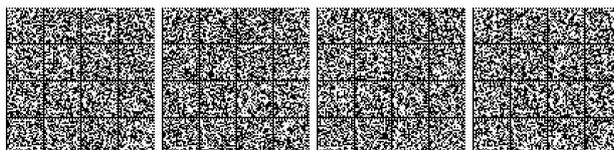
Medicinale inserito nell'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 4
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 21 settembre 2009

Il direttore generale: RASI

09A11412

DETERMINAZIONE 21 settembre 2009.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fosinopril Arrow» (fosinopril), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1363/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTO il decreto con il quale la società ARROW GENERICS LTD è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale FOSINOPRIL ARROW;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione della confezione da 28 compresse da 10 mg in blister Pa/Al/Pvc/Al;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 16/17 giugno 2009;

VISTA la deliberazione n 11 del 30 luglio 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale FOSINOPRIL ARROW nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038421020/M (in base 10) 14NJJW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,39
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,59

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FOSINOPRIL ARROW è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 21 settembre 2009

Il direttore generale: Rasi

09A11413

DETERMINAZIONE 21 settembre 2009.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Corlentor» (ivabradina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione/C n. 1366/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione C/179/2008 di definizione del regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale Corlentor (ivabradina) pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale – serie generale – n. 22 del 26 gennaio 2008;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da 56 compresse rivestite da 5 mg e da 7,5 mg;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 09/10 luglio 2009;

VISTA la deliberazione n 11 del 30 luglio 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale CORLENTOR (ivabradina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:
5 mg compressa rivestita con film uso orale blister ALL/PVC 56 compresse
AIC N. 037060035/E (in base 10) 13BZG3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 47,60
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 78,56

Confezione:
7,5 mg compressa rivestita con film uso orale blister ALL/PVC 56 compresse
AIC N. 037060100/E (in base 10) 13BZJ4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 47,60
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 78,56

Ai prezzi sopra indicati non si applicano le riduzioni previste dalle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 29 settembre 2006 per il periodo del riconoscimento del requisito dell'innovatività

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CORLENTOR (ivabradina) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL)

ART. 3
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT) come da scheda allegata alla presente determina (all. 1) e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

La compilazione della scheda di reclutamento secondo le indicazioni pubblicate sul sito http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it/ prevista al secondo e terzo capoverso dell'art. 4 della determina 179/2008 deve intendersi non più obbligatoria.

Il riconoscimento del requisito dell'innovatività è prorogato per i successivi 6 mesi dalla data di pubblicazione della presente determina.

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 21 settembre 2009

Il direttore generale: RASI

PIANO TERAPEUTICO AIFA
PER PRESCRIZIONE DI IVABRADINA

Centro prescrittore ____

Medico ospedaliero o specialista prescrittore (nome e cognome)

____

Tel. _______________ e-mail ______________________

Paziente (nome e cognome)____________________________________

Data di nascita ___________ sesso M ☐ F ☐

Codice fiscale ____________________________

Residente a ________________________________ Tel. ____________

Regione ____

ASL di residenza _____________________________Prov.__________

Medico di Medicina Generale_______________________________________

La prescrizione di ivabradina è a carico del SSN solo se rispondente alla seguente condizione:

Trattamento sintomatico dell'angina pectoris cronica stabile in pazienti in ritmo sinusale, che abbiano una contro-indicazione o un'intolleranza ai beta-bloccanti o ai calcio-antagonisti.

Il trattamento a base di b-bloccanti va considerato di prima scelta.

Farmaco prescritto :

☐ Ivabradina 5 mg compresse ☐ Ivabradina 7,5 mg compresse

Dose e durata del trattamento

____

Dose/die: _______________ Durata prevista del trattamento: _______________

Indicare se

☐ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione della cura (motivo......................)

Data ___/____/____

Timbro e firma del medico ospedaliero
o del medico specialista prescrittore

09A11415

DETERMINAZIONE 21 settembre 2009.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Venlafaxina Winthrop» (venlafaxina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1367/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTO il decreto con il quale la società WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale ;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da 7 e 14 capsule rigide a rilascio prolungato da 37,5 mg;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 16/06/2009;

VISTA la deliberazione n 11 del 30 luglio 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale VENLAFAXINA WINTHROP (venlafaxina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 7 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 037881291/M (in base 10) 1441GC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,22
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2.01

Confezione
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 037881303/M (in base 10) 1441GR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,43
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,02

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VENLAFAXINA WINTHROP (venlafaxina) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 21 settembre 2009

Il direttore generale: RASI

09A11416

DETERMINAZIONE 21 settembre 2009.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Procoralan» (ivabradina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione/C n. 1365/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione C/180/2008 di definizione del regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale Procoralan (ivabradina) pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale – serie generale – n. 23 del 28 gennaio 2008;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da 56 compresse rivestite da 5 mg e da 7,5 mg;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 09/10 luglio 2009;

VISTA la deliberazione n 11 del 30 luglio 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale PROCORALAN (ivabradina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:
5 mg compressa rivestita con film uso orale blister ALL/PVC 56 compresse
AIC N. 037061037/E (in base 10) 13C0FF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 47,60

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 78,56
Confezione:
7,5 mg compressa rivestita con film uso orale blister ALL/PVC 56 compresse
AIC N. 037061102/E (in base 10) 13C0HG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 47,60
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 78,56

Ai prezzi sopra indicati non si applicano le riduzioni previste dalle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 29 settembre 2006 per il periodo del riconoscimento del requisito dell'innovatività

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PROCORALAN (ivabradina) è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL)

ART. 3
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT) come da scheda allegata alla presente determina (all. 1) e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

La compilazione della scheda di reclutamento secondo le indicazioni pubblicate sul sito http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it/ prevista al secondo e terzo capoverso dell'art. 4 della determina 180/2008 deve intendersi non più obbligatoria.

Il riconoscimento del requisito dell'innovatività è prorogato per i successivi 6 mesi dalla data di pubblicazione della presente determina.

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 21 settembre 2009

Il direttore generale: Rasi

PIANO TERAPEUTICO AIFA
PER PRESCRIZIONE DI IVABRADINA

Centro prescrittore ______________________________

Medico ospedaliero o specialista prescrittore (nome e cognome)

____

Tel. ______________ e-mail ______________________

Paziente (nome e cognome)______________________________

Data di nascita __________ sesso M ☐ F ☐

Codice fiscale ______________________________

Residente a ______________________________ Tel. __________

Regione ______________________________

ASL di residenza ______________________________Prov.__________

Medico di Medicina Generale______________________________

La prescrizione di ivabradina è a carico del SSN solo se rispondente alla seguente condizione:

Trattamento sintomatico dell'angina pectoris cronica stabile in pazienti in ritmo sinusale, che abbiano una contro-indicazione o un'intolleranza ai beta-bloccanti o ai calcio-antagonisti.

Il trattamento a base di b-bloccanti va considerato di prima scelta.

Farmaco prescritto :

☐ Ivabradina 5 mg compresse ☐ Ivabradina 7,5 mg compresse

Dose e durata del trattamento

____

Dose/die: ______________ Durata prevista del trattamento: ______________

Indicare se

☐ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione della cura (motivo.......................)

Data ___/____/____

Timbro e firma del medico ospedaliero
o del medico specialista prescrittore

09A11414

DETERMINAZIONE 21 settembre 2009.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Citropiperazina» (piperazina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1364/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTA la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803, in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la determina con la quale la società BRUNO FARMACEUTICI S.P.A. ha ottenuto l’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale CITROPIPERAZINA;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 16 giugno 2009;

VISTA la deliberazione n. 11 del 30 luglio 2009 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale CITROPIPERAZINA (piperazina) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione
80 mg granulato effervescente 20 bustine 6 g
N. 011172020 (in base 10) 0BNY5N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,27
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,74

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CITROPIPERAZINA (piperazina) è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica.“**RR”**

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

Roma, 21 settembre 2009

Il direttore generale: RASI

09A11426

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

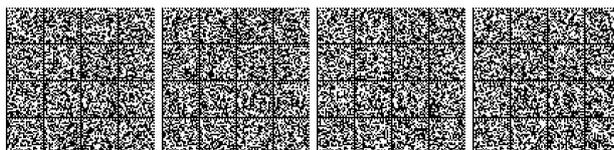
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kendo»

Estratto determinazione AIC/N n. 2048 del 10 settembre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**KENDO"**, anche nella forma e confezione: " 200 mg /ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ABC FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Corso Vittorio Emanuele Ii, 72, 10121 - Torino - Codice Fiscale 08028050014.

Confezione: " 200 mg /ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml
AIC n° 038061026 (in base 10) 149JZ2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 12 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: BASF CORPORATION, Highway 77 South – Bishop – 78343 Texas - USA
Produttore del prodotto finito: ABC FARMACEUTICI S.P.A. stabilimento sito in San Bernardo D'ivrea (TO), Canton Moretti, 29 (produzione,confezionamento,controllo e rilascio lotti)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: ibuprofene 200,0 mg
Eccipienti: idrossido di potassio 62,0 mg; glicerolo 100,0 mg; saccarosio 300,0 mg; polisorbato 20 25,0 mg; saccarina sodica 16,0 mg; solfito di sodio anidro 2,0 mg; sodio edetato 0,1 mg; citrato di sodio diidrato 15,0 mg; metile p-idrossibenzoato 1,5 mg; eritrosina E127 0,01 mg; aroma di sambuca-menta 48,568 mg; acqua depurata quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali). Coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili e influenzali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038061026 - " 200 mg /ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038061026 - " 200 mg /ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml -
OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11373

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Niquitin Mini»

Estratto determinazione n. 1345 del 21 settembre 2009

MEDICINALE
NIQUITIN MINI

TITOLARE AIC:
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A
Via Zambeletti s.n.c.
20021 Baranzate (MI)

Confezione
1,5 mg pastiglie gusto menta 20 pastiglie in contenitore PP
AIC n. 034283541/M (in base 10) 10Q80P (in base 32)

Confezione
1,5 mg pastiglie gusto menta 60 pastiglie in contenitore PP
AIC n. 034283554/M (in base 10) 10Q812 (in base 32)

Confezione
4 mg pastiglie gusto menta 20 pastiglie in contenitore PP
AIC n. 034283566/M (in base 10) 10Q81G (in base 32)

Confezione
4 mg pastiglie gusto menta 60 pastiglie in contenitore PP
AIC n. 034283578/M (in base 10) 10Q81U (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Pastiglia
COMPOSIZIONE:
Ogni pastiglia contiene:

Principio attivo:
1,5 mg, 4 mg di nicotina (come resinato di nicotina)

Eccipienti:
Mannitolo (E421)
Sodio alginato
Gomma xanthan
Potassio bicarbonato
Calcio policarbophil
Sodio carbonato anidro
Potassio acesulfame
Aroma mascherante il gusto 031431
Aroma menta piperita 022173
Aroma mentolo 020184
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO:
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare L.P.
Aiken Verenes Industrial Park, 65 Windham Boulevard, Aiken, South Carolina, 29805
U.S.A.

CONTROLLO, RILASCIO, CONFEZIONAMENTO:
GlaxoSmithKline Dungarvan Limited
Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford
Irlanda

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
CIT S.r.l. Via Luigi Galvani, 1
20040 Burago Di Molgora (MI) Italia

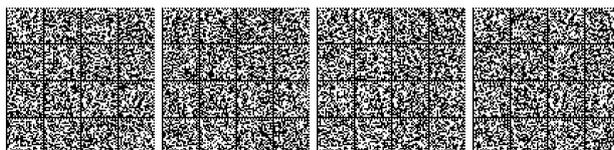
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Niquitin Mini è indicato nel trattamento della dipendenza da tabacco per ridurre i sintomi da astinenza da nicotina, incluso il desiderio di fumare, durante un tentativo di smettere di fumare. La sospensione permanente del consumo di tabacco rappresenta l'obiettivo finale. Niquitin Mini deve essere utilizzato preferibilmente in associazione a un programma di supporto comportamentale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1,5 mg pastiglie gusto menta 20 pastiglie in contenitore PP
AIC n. 034283541/M (in base 10) 10Q80P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C -bis

Confezione
1,5 mg pastiglie gusto menta 60 pastiglie in contenitore PP
AIC n. 034283554/M (in base 10) 10Q812 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C-bis

Confezione
4 mg pastiglie gusto menta 20 pastiglie in contenitore PP
AIC n. 034283566/M (in base 10) 10Q81G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C-bis

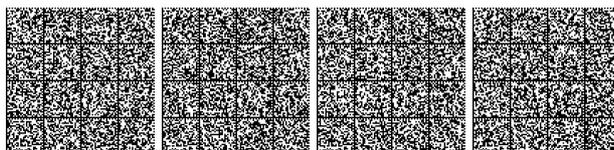
Confezione
4 mg pastiglie gusto menta 60 pastiglie in contenitore PP
AIC n. 034283578/M (in base 10) 10Q81U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C-bis

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NIQUITIN MINI
è la seguente**:**
medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco (OTC)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A11356

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Ratiopharm»

Estratto determinazione A.I.C. n. 1346 del 21 settembre 2009

MEDICINALE
OMEPRAZOLO RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
ratiopharm GmbH – Graf Arco Strasse, 3 – 89079 Ulm – Germania

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule in blister PA/AL/PVC/AL unit dose
AIC n. 037536253/M (in base 10) 13TJHX (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL unit dose
AIC n. 037536265/M (in base 10) 13TJJ9 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 15 capsule in blister PA/AL/PVC/AL unit dose
AIC n. 037536277/M (in base 10) 13TJJP (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL unit dose
AIC n. 037536289/M (in base 10) 13TJK1 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL unit dose
AIC n. 037536291/M (in base 10) 13TJK3 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 50 capsule in blister PA/AL/PVC/AL unit dose
AIC n. 037536303/M (in base 10) 13TJKH (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 60 capsule in blister PA/AL/PVC/AL unit dose
AIC n. 037536315/M (in base 10) 13TJKV (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 90 capsule in blister PA/AL/PVC/AL unit dose
AIC n. 037536327/M (in base 10) 13TJL7 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 100 capsule in blister PA/AL/PVC/AL unit dose
AIC n. 037536339/M (in base 10) 13TJLM (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule in blister PA/AL/PVC/AL unit dose
AIC n. 037536341/M (in base 10) 13TJLP(in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL unit dose
AIC n. 037536354/M (in base 10) 13TJM2(in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 15 capsule in blister PA/AL/PVC/AL unit dose
AIC n. 037536366/M (in base 10) 13TJMG(in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL unit dose
AIC n. 037536378/M (in base 10) 13TJMU(in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL unit dose
AIC n. 037536380/M (in base 10) 13TJMW(in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 50 capsule in blister PA/AL/PVC/AL unit dose
AIC n. 037536392/M (in base 10) 13TJN8(in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 60 capsule in blister PA/AL/PVC/AL unit dose
AIC n. 037536404/M (in base 10) 13TJNN(in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 90 capsule in blister PA/AL/PVC/AL unit dose
AIC n. 037536416/M (in base 10) 13TJP0(in base 32)
Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 100 capsule in blister PA/AL/PVC/AL unit dose
AIC n. 037536428/M (in base 10) 13TJPD(in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule in blister PA/AL/PVC/AL/PET
AIC n. 037536430/M (in base 10) 13TJPG(in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL/PET
AIC n. 037536442/M (in base 10) 13TJPU(in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 15 capsule in blister PA/AL/PVC/AL/PET
AIC n. 037536455/M (in base 10) 13TJQ7(in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL/PET
AIC n. 037536467/M (in base 10) 13TJQM(in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL/PET
AIC n. 037536479/M (in base 10) 13TJQZ(in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 50 capsule in blister PA/AL/PVC/AL/PET
AIC n. 037536481/M (in base 10) 13TJR1 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 60 capsule in blister PA/AL/PVC/AL/PET
AIC n. 037536493/M (in base 10) 13TJRF(in base 32)

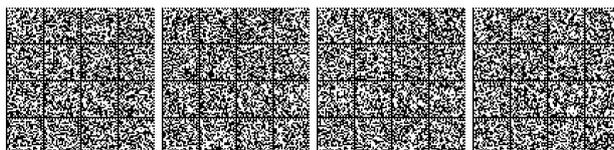
Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 90 capsule in blister PA/AL/PVC/AL/PET
AIC n. 037536505/M (in base 10) 13TJRT(in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 100 capsule in blister PA/AL/PVC/AL/PET
AIC n. 037536517/M (in base 10) 13TJS5(in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule in blister PA/AL/PVC/AL/PET
AIC n. 037536529/M (in base 10) 13TJSK(in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL/PET
AIC n. 037536531/M (in base 10) 13TJSM(in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 15 capsule in blister PA/AL/PVC/AL/PET
AIC n. 037536543/M (in base 10) 13TJSZ (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL/PET
AIC n. 037536556/M (in base 10) 13TJTD (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL/PET
AIC n. 037536568/M (in base 10) 13TJTS (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 50 capsule in blister PA/AL/PVC/AL/PET
AIC n. 037536570/M (in base 10) 13TJTU (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 60 capsule in blister PA/AL/PVC/AL/PET
AIC n. 037536582/M (in base 10) 13TJU6 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 90 capsule in blister PA/AL/PVC/AL/PET
AIC n. 037536594/M (in base 10) 13TJUL(in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 100 capsule in blister PA/AL/PVC/AL/PET
AIC n. 037536606/M (in base 10) 13TJUY(in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula rigida gastroresistente

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg di omeprazolo

Eccipienti:
<u>Contenuto delle capsule:</u>
Sfere di zucchero (contenenti saccarosio e amido di mais)
Ipromellosa
Emulsione di dimeticone (contenente propil-p-idrossibenzoato (E216), metil-p-idrossibenzoato (E218), acido sorbico, sodio benzoato, polietilene glicole sorbitan monolaurato, octilfenossi-polietossi-etanolo e glicole propilenico)
Polisorbato 80
Mannitolo
Monogliceridi diacetilati
Talco
Acido metacrilico acrilato di etile copolimero (1:1)
Trietil citrato
Stearil-macrogolgliceridi

<u>Involucro della capsula:</u>
Gelatina
Titanio biossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172) [solo 10 mg]

PRODUTTORI E RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Ethypharm
Chemin de la poudriere, 76120 Grand Quevilly – Francia

Ethypharm
Z.I. de Saint Arnoult, 28170 Chateauneuf-en-Thymerais – Francia

Ethypharm
17/21, rue Saint-Matthieu, 78550 Houdan – Francia

F.Joh. Kwizda Ges.m.b.h
Effingergasse 21, A-1160 Vienna – Austria

Chanelle Medical
Dublin Road, Loughrea, Co Galway – Irlanda

Toll Manufacturing Services, SL
C/Aragoneses, 2 28108 Alcobendas (Madrid) Spagna

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Str 51-61, 59320 Ennigerloh – Germania

Merckle GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm, Germany

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento e prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso
Eradicazione dell'*Helicobacter pylori* in pazienti con ulcera peptica associata all'*Helicobacter pilori,* il associazione con appropriati regimi antibatterici
Trattamento e prevenzione delle recidive di ulcere duodenali (per il dosaggio da 10 mg)
Trattamento di ulcere duodenali (per il dosaggio da 20 mg)
Trattamento delle ulcere gastriche benigne
Trattamento delle ulcere gastriche e duodenali correlate all'assunzione di FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei). La prevenzione delle recidive delle ulcere gastriche e duodenali correlate all'assunzione di farmaci antinfiammatori non steroidei è limitata ai pazienti con anamnesi di questo tipo
Sindrome di zollinger-Ellison

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL unit dose
AIC n. 037536354/M (in base 10) 13TJM2(in base 32)
Classe di rimborsabilità
A – NOTA 48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,02
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,40

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL/PET
AIC n. 037536531/M (in base 10) 13TJSM(in base 32)
Classe di rimborsabilità
A – NOTA 48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,02
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,40

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL unit dose
AIC n. 037536265/M (in base 10) 13TJJ9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A – NOTA 48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,38
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,46

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL/PET
AIC n. 037536442/M (in base 10) 13TJPU(in base 32)

Classe di rimborsabilità
A – NOTA 48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,38
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,46

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OMEPRAZOLO RATIOPHARM è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A11357

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ratacand Plus»

Estratto determinazione A.I.C. n. 1347 del 21 settembre 2009

MEDICINALE
RATACAND PLUS nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate:

TITOLARE AIC:
AstraZeneca S.p.A.
Palazzo Volta
Via F. Sforza
20080 Basiglio (MI)

Confezione
32 mg/12,5 mg compresse 7 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 034186282/M (in base 10) 10M91B (in base 32)

Confezione
32 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 034186294/M (in base 10) 10M91Q (in base 32)

Confezione
32 mg/12,5 mg compresse 15 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 034186306/M (in base 10) 10M922 (in base 32)

Confezione
32 mg/12,5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 034186318/M (in base 10) 10M92G (in base 32)

Confezione
32 mg/12,5 mg compresse 28X1 compresse in blister PVC/PVDC (dose unitaria)
AIC n. 034186320/M (in base 10) 10M92J (in base 32)

Confezione
32 mg/12,5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 034186332/M (in base 10) 10M92W (in base 32)

Confezione
32 mg/12,5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 034186344/M (in base 10) 10M938 (in base 32)

Confezione
32 mg/12,5 mg compresse 50X1 compresse in blister PVC/PVDC (dose unitaria)
AIC n. 034186357/M (in base 10) 10M93P (in base 32)

Confezione
32 mg/12,5 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 034186369/M (in base 10) 10M941 (in base 32)

Confezione
32 mg/12,5 mg compresse 56X1 compresse in blister PVC/PVDC (dose unitaria)
AIC n. 034186371/M (in base 10) 10M943 (in base 32)

Confezione
32 mg/12,5 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 034186383/M (in base 10) 10M94H (in base 32)

Confezione
32 mg/12,5 mg compresse 98X1 compresse in blister PVC/PVDC (dose unitaria)
AIC n. 034186395/M (in base 10) 10M94V (in base 32)

Confezione
32 mg/12,5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 034186407/M (in base 10) 10M957 (in base 32)

Confezione
32 mg/12,5 mg compresse 300 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 034186419/M (in base 10) 10M95M (in base 32)
Confezione
32 mg/12,5 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 034186421/M (in base 10) 10M95P (in base 32)

Confezione
32 mg/25 mg compresse 7 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 034186433/M (in base 10) 10M961 (in base 32)

Confezione
32 mg/25 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 034186445/M (in base 10) 10M96F (in base 32)

Confezione
32 mg/25 mg compresse 15 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 034186458/M (in base 10) 10M96U (in base 32)

Confezione
32 mg/25 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 034186460/M (in base 10) 10M96W (in base 32)

Confezione
32 mg/25 mg compresse 28X1 compresse in blister PVC/PVDC (dose unitaria)
AIC n. 034186472/M (in base 10) 10M978 (in base 32)

Confezione
32 mg/25 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 034186484/M (in base 10) 10M97N (in base 32)

Confezione
32 mg/25 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 034186496/M (in base 10) 10M980 (in base 32)

Confezione
32 mg/25 mg compresse 50X1 compresse in blister PVC/PVDC (dose unitaria)
AIC n. 034186508/M (in base 10) 10M98D (in base 32)

Confezione
32 mg/25 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 034186510/M (in base 10) 10M98G (in base 32)

Confezione
32 mg/25 mg compresse 56X1 compresse in blister PVC/PVDC (dose unitaria)
AIC n. 034186522/M (in base 10) 10M98U (in base 32)

Confezione
32 mg/25 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 034186534/M (in base 10) 10M996 (in base 32)
Confezione
32 mg/25 mg compresse 98X1 compresse in blister PVC/PVDC (dose unitaria)
AIC n. 034186546/M (in base 10) 10M99L (in base 32)

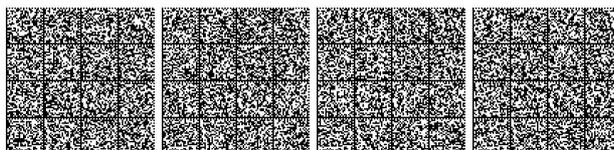
Confezione
32 mg/25 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 034186559/M (in base 10) 10M99Z (in base 32)

32 mg/25 mg compresse 300 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 034186561/M (in base 10) 10M9B1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Ratacand Plus 32 mg/12,5 mg contiene 32 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide.
Ratacand Plus 32 mg/12,5 mg contiene 148,5 mg di lattosio monoidrato.

Ratacand Plus 32 mg/25 mg contiene 32 mg di candesartan cilexetil e 25 mg di idroclorotiazide.
Ratacand Plus 32 mg/25 mg contiene 136 mg di lattosio monoidrato.

Eccipienti:
Carmellosa calcica
Idrossipropilcellulosa
Ossido di ferro rosso E 172 per Ratacand Plus 32 mg/25 mg
Ossido di ferro giallo E 172
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato
Amido di mais
Macrogol.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, BATCH RELEASE:
Astrazeneca AB, Gartunavagen S-151 85 Sodertalje, Svezia

BATCH RELEASE (soltanto per Spagna e Portogallo), CONFEZIONAMENTO:
Astrazeneca Farmaceutica Spain SA, la Relva s/n 36400 Porriño, Pontevedra, Spagna

BATCH RELEASE, CONFEZIONAMENTO:
Astrazeneca GmbH Tinsdaler Weg 183, D-22880 Wedel, Germania

Astrazeneca AB Mariehemsvagen 8, S-906 54 UMEA, Svezia

Corden Pharma GmbH, Otto-hahn-Strasse 68723 Plankstadt, Germania

BATCH RELEASE (soltanto per Belgio e Lussemburgo), CONFEZIONAMENTO:
NV Astrazeneca SA Schaessestraat 15 B-9070 Destelbergen, Belgio

BATCH RELEASE (soltanto per l'Italia), CONFEZIONAMENTO:
Pierrel S.p.A, Strada Statale Appia, I-81043 Capua (Caserta), Italia

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO:
Brecon Pharmaceuticals Limited, Forest Road, Hay-on-Wye, Hereford, Herefordshire, HR3 5EH, Regno Unito

Brecon Pharmaceuticals Limited, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye Hereford Herefordshire, HR3 5PG, Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale, nei pazienti nei quali la pressione arteriosa non è controllata in modo ottimale con candesartan cilexetil o idroclorotiazide in monoterapia.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
32 mg/25 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 034186460/M (in base 10) 10M96W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
32 mg/12,5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 034186318/M (in base 10) 10M92G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 20,12
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 33,21

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RATACAND PLUS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A11358

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost Breath»

Estratto determinazione A.I.C. n. 1348 del 21 settembre 2009

MEDICINALE
LATANOPROST BREATH

TITOLARE AIC:
Breath Limited
Unit 2, Eastman Way,
Stevenage, Hertfordshire SG1 4SZ
Regno Unito

Confezione
50 mcg/ml collirio, soluzione 1 flacone da 2,5 ml con contagocce
AIC n. 039050012/M (in base 10) 157QSW (in base 32)

Confezione
50 mcg/ml collirio, soluzione 3 flaconi da 2,5 ml con contagocce
AIC n. 039050024/M (in base 10) 157QT8 (in base 32)

Confezione
50 mcg/ml collirio, soluzione 6 flaconi da 2,5 ml con contagocce
AIC n. 039050036/M (in base 10) 157QTN (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Collirio, soluzione (collirio)

COMPOSIZIONE:
1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
50 microgrammi di latanoprost
Un flacone di collirio da 2,5 ml di soluzione collirio contiene 125 microgrammi di latanoprost

Eccipienti:
Benzalconio cloruro
Sodio cloruro
Sodio fosfato diidrogeno diidrato
Sodio fosfato dibasico dodecaidrato
Acqua depurata
Etanolo

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Catalent Pharma Solutions, 2200 Lake Shore drive, Woodstock, IL 60098 USA

RILASCIO LOTTI:
SIFI S.p.A. Via Ercole Patti, 6 95020 Lavinaio Aci S. Antonio (CT) Italia

Arrow Generiques SAS, 26 avenue Tony Garnier, 69007 Lione Francia

CONTROLLI:
Bodycote materials Testing Limited, Lochend Industrial Estate, Newbridge, Mid Lothian EH28 8PL, Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti con glaucoma ad angolo aperto e in pazienti con ipertensione oculare

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mcg/ml collirio, soluzione 1 flacone da 2,5 ml con contagocce
AIC n. 039050012/M (in base 10) 157QSW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,08
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,40

Confezione
50 mcg/ml collirio, soluzione 3 flaconi da 2,5 ml con contagocce
AIC n. 039050024/M (in base 10) 157QT8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
50 mcg/ml collirio, soluzione 6 flaconi da 2,5 ml con contagocce
AIC n. 039050036/M (in base 10) 157QTN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LATANOPROST BREATH
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A11359

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Sandoz»

Estratto determinazione A.I.C. n. 1349 del 21 settembre 2009

MEDICINALE
LOSARTAN SANDOZ

TITOLARE AIC:
Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH
Ruhlandstr. 5
83646 Bad Tölz

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039164013/M (in base 10) 15C63F (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039164025/M (in base 10) 15C63T (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039164037/M (in base 10) 15C645 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
12,5 mg, 50 mg di losartan (come sale di potassio)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato (Ph. Eur)
Povidone K25
Silice colloidale anidra
Sodio amido glicolato (tipo A)

Rivestimento.
Opadry bianco (lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171). Macrogol 4000), carminio indaco sale d’alluminio (E132) (solo in Losartan Sandoz 12,5 mg)

Losartan Sandoz 12,5 mg e 50 mg contengono i seguenti quantitativi di potassio: 1.06 mg (0,027 mEq) e 4,24 mg (0,108 mEq) rispettivamente.

Losartan Sandoz 12,5 mg compresse contiene inoltre titanio diossido (E171), carminio indaco (E132) lacca d’allumino.
Losartan Sandoz 50 mg compresse contiene inoltre titanio diossido (E171)

PRODUZIONE, CONTROLLI E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Germania

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Sandoz Ilac Sanayi ve Ticaret A.S. – Gebze Plastikciler Organize Sanayi Bolgesi, Ataturk Bulvari 9 Cad No 1,41400 Gebze – Kocaeli – Turchia

RILASCIO LOTTI, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

CONTROLLI E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polonia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Pieffe Depositi Srl – Via Formellese Km 4,300 – 00060 Formello

RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO
Lek Pharmaceuticals d.d. – Trimlini 2D – 9220 Lendava, Slovenia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell’ipertensione essenziale
Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica (in pazienti ≥ 60 anni), quando il trattamento con gli ACE inibitori non è considerato adatto a causa di incompatibilità, specialmente tosse, o controindicazione. I pazienti con insufficienza cardiaca che sono stati stabilizzati con un ACE inibitore non devono essere trasferiti a losartan I pazienti devono avere una frazione di eiezione del ventricolo sinistro ≤ 40% e devono essere stabilizzati con il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica.
Riduzione del rischio di ictus in pazienti ipertesi con ipertrofia ventricolare sinistra documentata con ECG (vedere paragrafo 5.1 Studio LIFE, Razza).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039164025/M (in base 10) 15C63T (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,79

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039164037/M (in base 10) 15C645 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,65

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOSARTAN SANDOZ
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A11360

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Germed»

Estratto determinazione A.I.C. n. 1350 del 21 settembre 2009

MEDICINALE
LOSARTAN GERMED

TITOLARE AIC:
GERMED PHARMA S.P.A.
Via Cesare Cantù, 11
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 037951011/M (in base 10) 1465K3 (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 037951023/M (in base 10) 1465KH (in base 32)

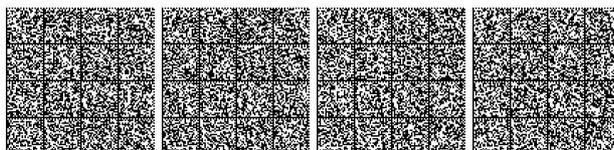
Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 037951035/M (in base 10) 1465KV (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 037951047/M (in base 10) 1465L7 (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 037951050/M (in base 10) 1465LB (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 037951062/M (in base 10) 1465LQ (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 037951074/M (in base 10) 1465M2 (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 037951086/M (in base 10) 1465MG (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 037951098/M (in base 10) 1465MU (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 210 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 037951100/M (in base 10) 1465MW (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 280 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 037951112/M (in base 10) 1465N8 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 037951124/M (in base 10) 1465NN (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 037951136/M (in base 10) 1465P0 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 037951148/M (in base 10) 1465PD (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 037951151/M (in base 10) 1465PH (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 037951163/M (in base 10) 1465PV (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 037951175/M (in base 10) 1465Q7 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 037951187/M (in base 10) 1465QM (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 037951199/M (in base 10) 1465QZ (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 037951201/M (in base 10) 1465R1 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 037951213/M (in base 10) 1465RF (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 210 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 037951225/M (in base 10) 1465RT (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 280 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 037951237/M (in base 10) 1465S5 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 037951249/M (in base 10) 1465SK (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 037951252/M (in base 10) 1465SN (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 037951264/M (in base 10) 1465T0 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 037951276/M (in base 10) 1465TD (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 037951288/M (in base 10) 1465TS (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 037951290/M (in base 10) 1465TU (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 037951302/M (in base 10) 1465U6 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 037951314/M (in base 10) 1465UL (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 037951326/M (in base 10) 1465UY (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 037951338/M (in base 10) 1465VB (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 210 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 037951340/M (in base 10) 1465VD (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 280 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 037951353/M (in base 10) 1465VT (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
12,5 mg, 50 mg, 100 mg di losartan potassico

Eccipienti:
Nucleo:
Lattosio monoidrato
Amido di mais pregelatinizzato
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

Rivestimento:
Losartan compresse rivestite con film da 12,5 mg
Idrossipropilcellulosa
Idrossipropilmetilcellulosa
Diossido di titanio
Blu brillante FCF (E133)

Losartan compresse rivestite con film da 50/100 mg
Idrossipropilcellulosa
Idrossipropilmetilcellulosa
Diossido di titanio
Blu brillante FCF (E133)

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI E CONFEZIONAMENTO:
LABORATORIOS Liconsa S.A.
Avenida Miralcampo 7, Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara (Spagna)

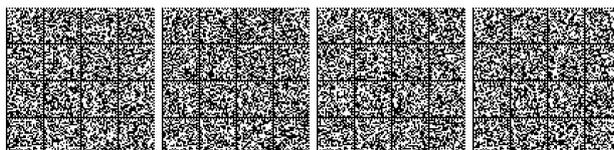
CONTROLLO LOTTI:
Dr. Echevarne S.A. Provenza 312, Bajos
08037 Barcellona (Spagna)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale
Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica, quando il trattamento con ACE inibitori non è considerato idoneo per incompatibilità o controindicazioni. Pazienti con insufficienza cardiaca che sono stati stabilizzati con un ACE inibitore non dovrebbero passare al Losartan.
I pazienti devono avere una frazione di eiezione ventricolare sinistra ≤40% e devono essere stabilizzati con trattamento dell'insufficienza cardiaca.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 037951050/M (in base 10) 1465LB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,79

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 037951175/M (in base 10) 1465Q7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,65

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 037951290/M (in base 10) 1465TU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,53
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,99

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOSARTAN GERMED
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A11361

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losardep»

Estratto determinazione A.I.C. n. 1351 del 21 settembre 2009

MEDICINALE
LOSARDEP

TITOLARE AIC:
Alet Pharmaceuticals S.A.
121, M. Alexandrou str., Ag. Varvara, 12351 Atene
Grecia

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/ALU
AIC n. 039199017/M (in base 10) 15D899 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/ALU
AIC n. 039199029/M (in base 10) 15D89P (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/ALU
AIC n. 039199031/M (in base 10) 15D89R (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo:
12,5 mg, 50 mg, 100 mg di losartan potassico equivalenti a 11,44 mg; 45,8 mg; 91,6 mg di losartan.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
cellulosa microcristallina (E460)
lattosio monoidrato
amido di mais pregelatinizzato (di origine botanica [mais])
amido di sodio glicolato di tipo A
magnesio stearato (E572)

Rivestimento della compressa:
idrossipropil cellulosa (E463)
ipromellosa 6cP (E464)
titanio diossido (E171)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Specifar S.A.,
1, 28 Octovriou str.,
123 51 Ag. Varvara Atene
Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale
Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica (in pazienti ≥ 60 anni), quando il trattamento con gli ACE inibitori non è considerato adatto a causa di incompatibilità, *specialmente tosse*, o controindicazioni. I pazienti con insufficienza cardiaca che sono stati stabilizzati con un ACE inibitore non devono essere convertiti sul losartan. I pazienti devono avere una frazione di eiezione ventricolare sinistra ≤ 40% e devono essere stabilizzati in corso di trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/ALU
AIC n. 039199017/M (in base 10) 15D899 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,79

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/ALU
AIC n. 039199029/M (in base 10) 15D89P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,65

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/ALU
AIC n. 039199031/M (in base 10) 15D89R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,53
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,99

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOSARDEP
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A11427

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Doc Generici»

Estratto determinazione A.I.C. n. 1352 del 21 settembre 2009

MEDICINALE
LOSARTAN DOC GENERICI

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano
Italia

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PVDC/pellicola di alluminio
AIC n. 039254014/M (in base 10) 15FXZY (in base 32)

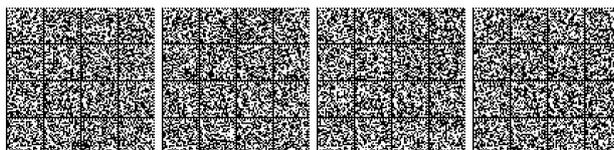
Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/pellicola di alluminio
AIC n. 039254026/M (in base 10) 15FY0B (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/pellicola di alluminio
AIC n. 039254038/M (in base 10) 15FY0Q (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/pellicola di alluminio
AIC n. 039254040/M (in base 10) 15FY0S (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039254053/M (in base 10) 15FY15 (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039254065/M (in base 10) 15FY1K (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039254077/M (in base 10) 15FY1X (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039254089/M (in base 10) 15FY29 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PVDC/pellicola di alluminio
AIC n. 039254091/M (in base 10) 15FY2C (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/pellicola di alluminio
AIC n. 039254103/M (in base 10) 15FY2R (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/pellicola di alluminio
AIC n. 039254115/M (in base 10) 15FY33 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/pellicola di alluminio
AIC n. 039254127/M (in base 10) 15FY3H (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 21 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039254139/M (in base 10) 15FY3V (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039254141/M (in base 10) 15FY3X (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039254154/M (in base 10) 15FY4B (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039254166/M (in base 10) 15FY4Q (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
12,5 mg, 50 mg di losartan (come sale potassico)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
lattosio monoidrato
cellulosa microcristallina
amido di mais pregelatinizzato
magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
ipromellosa (E464)
idrossipropilcellulosa (E463)
titanio diossido (E171)
cera carnauba (E903)

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Apotex Research Pvt. Ltd. Plot. No 1 & 2, Bommasandra Industrial Area 4th Phase, Jigani Link Road Bangalore-562 158 India

CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Lamp San Prospero S.p.A., Via della Pace, 25/A 41030 San Prospero (MO)

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Apotex Nederland B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, the Netherlands

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Segetra S.A.S., Via Milano 85, 20078 S. Colombano al Lambro (MI) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell’ipertensione essenziale
Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica (nei pazienti con età ≥ 60 anni), quando il trattamento con gli ACE inibitori non è ritenuto idoneo per incompatibilità, soprattutto tosse, o controindicazioni. I pazienti con insufficienza cardiaca stabilizzata con un ACE inibitore non devono passare alla terapia con il losartan. I pazienti devono avere una frazione di eiezione ventricolare sinistra ≤ 40% e devono essere stabilizzati con il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PVDC/pellicola di alluminio
AIC n. 039254014/M (in base 10) 15FXZY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,79

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/pellicola di alluminio
AIC n. 039254103/M (in base 10) 15FY2R (in base 32)
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,65

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOSARTAN DOC GENERICI è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A11362

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Ranbaxy»

Estratto determinazione A.I.C. n. 1353 del 21 settembre 2009

MEDICINALE
LOSARTAN RANBAXY

TITOLARE AIC:
RANBAXY ITALIA S.P.A.
Piazza Filippo Meda, 3
20121 Milano

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039225014/M (in base 10) 15F1PQ (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039225026/M (in base 10) 15F1Q2 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039225038/M (in base 10) 15F1QG (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 14 compresse in strip AL/AL
AIC n. 039225040/M (in base 10) 15F1QJ (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in strip AL/AL
AIC n. 039225053/M (in base 10) 15F1QX(in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 56 compresse in strip AL/AL
AIC n. 039225065/M (in base 10) 15F1R9 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 56 compresse in strip AL/AL
AIC n. 039225077/M (in base 10) 15F1RP (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse in strip AL/AL
AIC n. 039225089/M (in base 10) 15F1S1 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 14 compresse in strip AL/AL
AIC n. 039225091/M (in base 10) 15F1S3 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039225103/M (in base 10) 15F1SH (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039225115/M (in base 10) 15F1SV (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039225127/M (in base 10) 15F1T7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

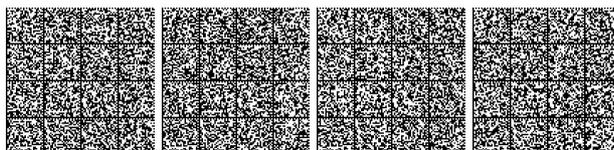
COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
50 mg, 100 mg di losartan potassico equivalente rispettivamente a 45,76 mg e 91,52 mg di losartan

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Eccipienti intra-granulari
Cellulosa microcristallina
Lattosio
Amido di mais pregelatinizzato
Magnesio stearato

Eccipienti extra-granulari
Cellulosa microcristallina
Amido di mais pregelatinizzato
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra
Talco

Rivestimento.
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Glicole propilenico
Idrossipropilcellulosa
Talco

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
RANBAXY LABORATORIES LIMITED, INDUSTRIAL AREA 3, DEWAS 455 001, MADHYA PRADESH INDIA

CONFEZIONAMENTO (solo secondario):
SILVANO CHIAPPAROLI LOGISTICA S.P.A.
Via delle Industrie SNC, 26814
Livraga (LO) Italia

RILASCIO:
RANBAXY IRELAND LIMITED, SPAFIELD, CORK ROAD, CASHEL, CO.-TIPPERARY IRLANDA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale
Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica (in pazienti con età ≥ 60 anni), quando il trattamento con gli ACE inibitori non è considerato adatto a causa di incompatibilità, specialmente tosse, o controindicazione. I pazienti con insufficienza cardiaca che sono stati stabilizzati con un ACE inibitore non passare al Losartan. I pazienti devono avere una frazione di eiezione del ventricolo sinistro ≤ 40% e devono essere stabilizzati con il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039225026/M (in base 10) 15F1Q2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,65

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in strip AL/AL
AIC n. 039225053/M (in base 10) 15F1QX(in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,65

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse in strip AL/AL
AIC n. 039225089/M (in base 10) 15F1S1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,53
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,99

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039225115/M (in base 10) 15F1SV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,53
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,99

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOSARTAN RANBAXY
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A11363

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Pensa»

Estratto determinazione A.I.C. n. 1354 del 21 settembre 2009

MEDICINALE
LOSARTAN PENSA

TITOLARE AIC:
Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/ALU
AIC n. 039198015/M (in base 10) 15D79Z (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/ALU
AIC n. 039198027/M (in base 10) 15D7BC (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/ALU
AIC n. 039198039/M (in base 10) 15D7BR (in base 32)
FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
12,5 mg, 50 mg, 100 mg di losartan potassico equivalenti rispettivamente a 11,44 mg, 45,8 mg, 91,6 mg di losartan

Eccipienti:
Nucleo della compressa;
cellulosa microcristallina (E460)
lattosio monoidrato
amido di mais pregelatinizzato (di origine botanica [mais])
amido di sodio glicolato di tipo A
magnesio stearato (E572)

Rivestimento della compressa:
idrossipropil cellulosa (E463)
ipromellosa 6cP (E464)
titanio diossido (E171)

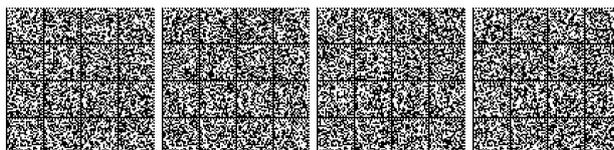
PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Specifar S.A. 1, 28 Octovriou str. 123 51 Ag. Varvara Atene Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.
Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica (in pazienti ≥60 anni), quando il trattamento con gli ACE inibitori non è considerato adatto a causa di incompatibilità, specialmente tosse, o controindicazione. I pazienti con insufficienza cardiaca che sono stati stabilizzati con un ACE inibitore non devono essere trasferiti a losartan. I pazienti devono avere una frazione di eiezione del ventricolo sinistro ≤ 40 % e devono essere stabilizzati con il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/ALU
AIC n. 039198015/M (in base 10) 15D79Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,79

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/ALU
AIC n. 039198027/M (in base 10) 15D7BC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,65

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/ALU
AIC n. 039198039/M (in base 10) 15D7BR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,53
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,99

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOSARTAN PENSA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A11364

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losahyp»

Estratto determinazione n. 1355 del 21 settembre 2009

MEDICINALE
LOSAHYP

TITOLARE AIC:
Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH
Ruhlandstr. 5
83646 Bad Tölz

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039165016/M (in base 10) 15C72S (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039165028/M (in base 10) 15C734 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039165030/M (in base 10) 15C736 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film
COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
12,5 mg, 50 mg di losartan (come sale di potassio)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato (Ph. Eur)
Povidone K25
Silice colloidale anidra
Sodio amido glicolato (tipo A)

Rivestimento:
Opadry bianco (lattosio monoidrato, iprmellosa, titanio diossido (E171), macrogol 4000), carminio indaco sale d’alluminio (E132) (solo in Losahyp 12,5 mg)

Losahyp 12,5 mg e 50 mg contengono i seguenti quantitativi di potassio: 1,06 mg (0,027 mEq) e 4,24 mg (0,108 mEq) rispettivamente.

Losahyp 12,5 mg compresse contiene inoltre titanio diossido (E171), carminio indaco (E132) lacca d’alluminio, Losahyp 50 mg compresse contiene inoltre titanio diossido (E171)

PRODUZIONE, CONTROLLI E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Germania

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Sandoz Ilac Sanayi ve Ticaret A.S. – Gebze Plastikciler Organize Sanayi Bolgesi, Ataturk Bulvari 9 Cad No 1,41400 Gebze – Kocaeli – Turchia

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polonia
CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI:
LEK Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava Slovenia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Pieffe Depositi Srl – Via Formellese Km 4,300 – 00060 Formello

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell’ipertensione essenziale
Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica (in pazienti ≥ 60 anni), quando il trattamento con gli ACE inibitori non è considerato adatto a causa di incompatibilità, specialmente tosse, o controindicazione. I pazienti con insufficienza cardiaca che sono stati stabilizzati con un ACE inibitore non devono essere trasferiti a losartan.I pazienti devono avere una frazione di eiezione del ventricolo sinistro ≤ 40% e devono essere stabilizzati con il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica.
Riduzione del rischio di ictus in pazienti ipertesi con ipertrofia ventricolare sinistra documentata con ECG (vedere paragrafo 5.1 Studio LIFE, Razza).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039165028/M (in base 10) 15C734 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,79

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039165030/M (in base 10) 15C736 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,65

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOSAHYP
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A11365

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan EG»

Estratto determinazione A.I.C. n. 1356 del 21 settembre 2009

MEDICINALE
LOSARTAN EG

TITOLARE AIC:
EG S.P.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano – Italia

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038438014/M (in base 10) 14P13Y (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038438026/M (in base 10) 14P14B (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038438038/M (in base 10) 14P14Q (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038438040/M (in base 10) 14P14S (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038438053/M (in base 10) 14P155 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
12,5 mg, 50 mg di losartan potassico equivalente a 11,45 mg e a 45,9 mg di losartan.

Eccipienti:
Nucleo:
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato (Ph.Eur.)
Cellulosa microcristallina
Amido di mais pregelatinizzato
Silice colloidale anidra

Rivestimento:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Cera carnauba

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
DEXCEL Limited Southern Industrial Zone Or-Akiva, 30600 – Israel

CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
STADA ARZNEIMITTEL AG
Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel – Germany

CENTRAFARM Services B.V.
Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur – The Netherlands

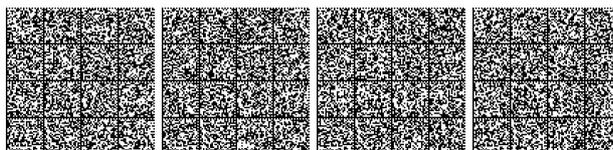
CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
STADA PRODUCTION IRELAND LTD
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary – Ireland

CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Farma APS Produtos Farmaceuticos SA (Rua Joao de Deus, No. 19, Venda Nova, P-2700-487 Amadora) Portugal

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO.
Klocke Verpackungs-Service-GMBH
Max-Becker-Str. 6, 76356 Weingarten –Germany

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell’ipertensione essenziale.

Trattamento dell’insufficienza cardiaca cronica, quando il trattamento con gli ACE-inibitori non è considerato adatto a causa di incompatibilità, o controindicazioni. I pazienti con malattia cardiaca stabilizzati con un ACE-inibitore non devono passare ad un trattamento a base di losartan.

I pazienti devono avere una frazione di eiezione ventricolare sinistra di ≤ 40% e devono essere stabilizzati con il trattamento per l’insufficienza cardiaca cronica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038438014/M (in base 10) 14P13Y (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,79

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038438038/M (in base 10) 14P14Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,65

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOSARTAN EG
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A11366

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Actavis»

Estratto determinazione A.I.C. n. 1357 del 21 settembre 2009

MEDICINALE
LOSARTAN ACTAVIS

TITOLARE AIC:
ACTAVIS Group PTC ehf - Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757010/M (in base 10) 14082L (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757022/M (in base 10) 14082Y (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757034/M (in base 10) 14083B (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757046/M (in base 10) 14083Q (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757059/M (in base 10) 140843 (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757061/M (in base 10) 140845 (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757073/M (in base 10) 14084K (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757085/M (in base 10) 14084X (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757097/M (in base 10) 140859 (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 210 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757109/M (in base 10) 14085P (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 280X1 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757111/M (in base 10) 14085R (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757123/M (in base 10) 140863 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757135/M (in base 10) 14086H (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757147/M (in base 10) 14086V (in base 32)

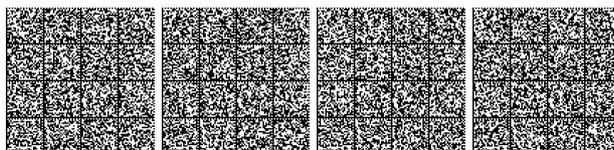
Confezione
25 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757150/M (in base 10) 14086Y (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757162/M (in base 10) 14087B (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757174/M (in base 10) 14087Q (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757186/M (in base 10) 140882 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757198/M (in base 10) 14088G (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757200/M (in base 10) 14088J (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 210 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757212/M (in base 10) 14088W (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 280X1 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757224/M (in base 10) 140898 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757236/M (in base 10) 14089N (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757248/M (in base 10) 1408B0 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757251/M (in base 10) 1408B3 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757263/M (in base 10) 1408BH (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757275/M (in base 10) 1408BV (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757287/M (in base 10) 1408C7 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757299/M (in base 10) 1408CM (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757301/M (in base 10) 1408CP (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757313/M (in base 10) 1408D1 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 210 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757325/M (in base 10) 1408DF (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 280X1 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757337/M (in base 10) 1408DT (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757349/M (in base 10) 1408F5 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757352/M (in base 10) 1408F8 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757364/M (in base 10) 1408FN (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757376/M (in base 10) 1408G0 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757388/M (in base 10) 140GD5 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757390/M (in base 10) 1408GG (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757402/M (in base 10) 1408GU (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757414/M (in base 10) 1408H6 (in base 32)
Confezione
100 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757426/M (in base 10) 1408HL (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 210 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757438/M (in base 10) 1408HY (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 280X1 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757440/M (in base 10) 1408J0 (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757453/M (in base 10) 1408JF (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757465/M (in base 10) 1408JT (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757477/M (in base 10) 1408K5 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757489/M (in base 10) 1408KK (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757491/M (in base 10) 1408KM (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757503/M (in base 10) 1408KZ (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757515/M (in base 10) 1408LC (in base 32)

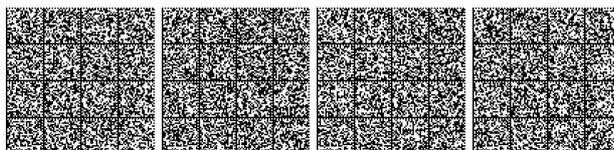
Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757527/M (in base 10) 1408LR (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757539/M (in base 10) 1408M3 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757541/M (in base 10) 1408M5 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757554/M (in base 10) 1408ML (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757566/M (in base 10) 1408MY (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
12,5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg di losartan potassico

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Mannitolo
Cellulosa microcristallina
Sodio croscarmelloso
Povidone K29/32
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa 6
Titanio diossido (E171)
Talco
Glicolpropilene

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Actavis hf – Reykiavikuirvegur, 78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

CONTROLLO, RILASCIO:
GENERICON PHARMA Gesellschaft m.b.H. Hafnestrasse 211 A – 8054 Graz (Austria)

CONFEZIONAMENTO:
GE Pharmaceuticals LTD, promishlena Zona, m. Jug Chekanica, 2140 Botevgrad, Bulgaria

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO:
ExtractumPharma Co Ltd – Megyeri út 64 – H-1044 Budapest (Ungheria)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757059/M (in base 10) 140843 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,79

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757527/M (in base 10) 1408LR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,65

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037757554/M (in base 10) 1408ML (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,53
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,99

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOSARTAN ACTAVIS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A11367

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Winthrop»

Estratto determinazione A.I.C. n. 1358 del 21 settembre 2009

MEDICINALE
LOSARTAN WINTHROP

TITOLARE AIC:
Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l.
Viale Bodio, 37/B
20158 Milano

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039077019/M (in base 10) 158K4V (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039077021/M (in base 10) 158K4X (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039077033/M (in base 10) 158K59 (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039077045/M (in base 10) 158K5P (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039077058/M (in base 10) 158K62 (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039077060/M (in base 10) 158K64 (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039077072/M (in base 10) 158K6J (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039077084/M (in base 10) 158K6W (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039077096/M (in base 10) 158K78 (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 210 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039077108/M (in base 10) 158K7N (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039077110/M (in base 10) 158K7Q (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039077122/M (in base 10) 158K82 (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039077134/M (in base 10) 158K8G (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039077146/M (in base 10) 158K8U (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039077159/M (in base 10) 158K97 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039077161/M (in base 10) 158K99 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039077173/M (in base 10) 158K9P (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039077185/M (in base 10) 158KB1 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039077197/M (in base 10) 158KBF (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039077209/M (in base 10) 158KBT (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039077211/M (in base 10) 158KBV (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039077223/M (in base 10) 158KC7 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039077235/M (in base 10) 158KCM (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039077247/M (in base 10) 158KCZ (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039077250/M (in base 10) 158KD2 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039077262/M (in base 10) 158KDG (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039077274/M (in base 10) 158KDU (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039077286/M (in base 10) 158KF6 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
12,5 mg, 50 mg di losartan (come sale di potassio)

Eccipienti:
Losartan Winthrop 12,5 mg compresse rivestite con film

Nucleo:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Amido di mais
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

Rivestimento (OPADRY 20A50668 Blu):
Idrossipropilcellulosa
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Indigotina lacca di alluminio (E132)

Losartan Winthrop 50 mg compresse rivestite con film

Nucleo:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Amido di mais
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

Rivestimento (OPADRY 20A58900 bianco):
Idrossipropilcellulosa
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
SANOFI-AVENTIS Sp. Zo.o. Drug Production and Distribution Plant – UL. LUBELSKA 52 35-233 Rzeszów, POLONIA

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
FARMA-APS produtos Farmaceuticos SA Rua Joao de Deus no 19
Venda Nova 2700-487 Amadora Portogallo

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Emcure Pharmaceuticals Limited P-2, ITBT Park Phase II Hinjwadi, Pune 411057 India

RILASCIO:
Winthrop Arzneimittel GmbH, D-Mülheim Kärlich (solo per la Germania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.
Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica (in pazienti ≥60 anni), quando il trattamento con gli ACE inibitori non è considerato adatto a causa di incompatibilità, specialmente tosse, o controindicazione. I pazienti con insufficienza cardiaca che sono stati stabilizzati con un ACE inibitore non devono essere trasferiti a losartan. I pazienti devono avere una frazione di eiezione del ventricolo sinistro ≤ 40 % e devono essere stabilizzati con il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039077211/M (in base 10) 158KBV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,65

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039077045/M (in base 10) 158K5P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,79

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOSARTAN WINTHROP è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A11368

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Ratiopharm»

Estratto determinazione A.I.C. n. 1359 del 21 settembre 2009

MEDICINALE
LOSARTAN RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse, 3
89079 Ulm (Germania)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037733019/M (in base 10) 13ZJNV (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037733021/M (in base 10) 13ZJNX (in base 32)

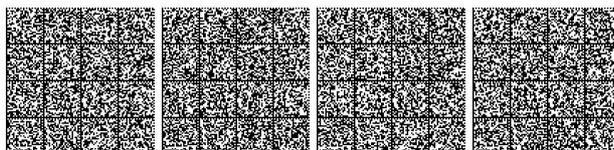
Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037733033/M (in base 10) 13ZJP9 (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037733045/M (in base 10) 13ZJPP (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037733058/M (in base 10) 13ZJQ2 (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037733060/M (in base 10) 13ZJQ4 (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037733072/M (in base 10) 13ZJQJ (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037733084/M (in base 10) 13ZJQW (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037733096/M (in base 10) 13ZJR8 (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 210 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037733108/M (in base 10) 13ZJRN (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 280 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037733110/M (in base 10) 13ZJRQ (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037733122/M (in base 10) 13ZJS2 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037733134/M (in base 10) 13ZJSG (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037733146/M (in base 10) 13ZJSU (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037733159/M (in base 10) 13ZJT7 (in base 32)
Confezione
50 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037733161/M (in base 10) 13ZJT9 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037733173/M (in base 10) 13ZJTP (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037733185/M (in base 10) 13ZJU1 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037733197/M (in base 10) 13ZJUF (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037733209/M (in base 10) 13ZJUT (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 210 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037733211/M (in base 10) 13ZJUV (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 280 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037733223/M (in base 10) 13ZJV7 (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037733235/M (in base 10) 13ZJVM (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037733247/M (in base 10) 13ZJVZ (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037733250/M (in base 10) 13ZJW2 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037733262/M (in base 10) 13ZJWG (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037733274/M (in base 10) 13ZJWU (in base 32)
Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037733286/M (in base 10) 13ZJX6 (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037733298/M (in base 10) 13ZJXL (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037733300/M (in base 10) 13ZJXN (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
12,5 mg, 50 mg di losartan potassico

Eccipienti:
Nucleo:
Mannitolo
Cellulosa microcristallina
Sodio croscarmellosa
Povidone K29/32
Magnesio stearato

Rivestimento:
Metilcellulosa idrossipropilica 6
Titanio diossido (E171)
Talco
Glicole propilenico

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Actavis hf, Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjordur, Iceland

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Hoechst Biotika spol. S.r.o. Sklabinskà 30 03680 Martin, Slovenskà Republika

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Merckle GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany

RILASCIO:
Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Strasse 3 89143 Blaubeuren Germany
CONFEZIONAMENTO:
Scanpharm A/S Topstykket 12, 3460 Birkenrod, Danmark

Ayanda Oy, MediPharma Finland, Teollisuustie 16, 60100 Seinajoki, Finland

CONFEZIONAMENTO (secondario):
Farpack AS, Karihaugveien 22, 1086 Oslo, Norway

Transpharm Logistic GmbH, Nicolaus-Otto-Strasse 16, D-89079 Ulm

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.
Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica (in pazienti ≥60 anni), quando il trattamento con gli ACE inibitori non è considerato adatto a causa di incompatibilità, specialmente tosse, o controindicazione. I pazienti con insufficienza cardiaca che sono stati stabilizzati con un ACE inibitore non devono essere trasferiti a losartan. I pazienti devono avere una frazione di eiezione del ventricolo sinistro ≤ 40 % e devono essere stabilizzati con il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037733058/M (in base 10) 13ZJQ2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,79

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 037733250/M (in base 10) 13ZJW2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,65

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOSARTAN RATIOPHARM è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A11369

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Teva»

Estratto determinazione A.I.C. n. 1360 del 21 settembre 2009

MEDICINALE
LOSARTAN TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038098012/M (in base 10) 14BP2W (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038098024/M (in base 10) 14BP38 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038098036/M (in base 10) 14BP3N (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038098048/M (in base 10) 14BP40 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038098051/M (in base 10) 14BP43 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038098063/M (in base 10) 14BP4H (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038098075/M (in base 10) 14BP4V (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038098087/M (in base 10) 14BP57 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038098099/M (in base 10) 14BP5M (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038098101/M (in base 10) 14BP5P (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038098113/M (in base 10) 14BP61 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038098125/M (in base 10) 14BP6F (in base 32)

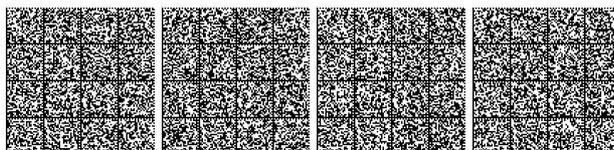
Confezione
25 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038098137/M (in base 10) 14BP6T (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038098149/M (in base 10) 14BP75 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038098152/M (in base 10) 14BP78 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038098164/M (in base 10) 14BP7N (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038098176/M (in base 10) 14BP80 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038098188/M (in base 10) 14BP8D (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038098190/M (in base 10) 14BP8G (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038098202/M (in base 10) 14BP8U (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038098214/M (in base 10) 14BP96 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038098226/M (in base 10) 14BP9L (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038098238/M (in base 10) 14BP9Y (in base 32)

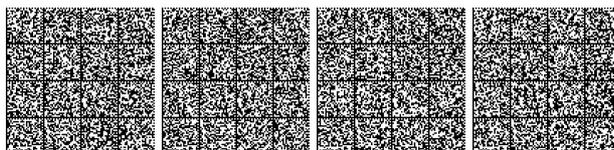
Confezione
25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038098240/M (in base 10) 14BPB0 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038098253/M (in base 10) 14BPBF (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038098265/M (in base 10) 14BPBT (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038098277/M (in base 10) 14BPC5 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038098289/M (in base 10) 14BPCK (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038098291/M (in base 10) 14BPCM (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038098303/M (in base 10) 14BPCZ (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038098315/M (in base 10) 14BPDC (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038098327/M (in base 10) 14BPDR (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038098339/M (in base 10) 14BPF3 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038098341/M (in base 10) 14BPF5 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038098354/M (in base 10) 14BPFL (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038098366/M (in base 10) 14BPFY (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038098378/M (in base 10) 14BPGB (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038098380/M (in base 10) 14BPGD (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038098392/M (in base 10) 14BPGS (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038098404/M (in base 10) 14BPH4 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038098416/M (in base 10) 14BPHJ (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 280 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038098428/M (in base 10) 14BPHW (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038098430/M (in base 10) 14BPHY (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038098442/M (in base 10) 14BPJB (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038098455/M (in base 10) 14BPJR (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038098467/M (in base 10) 14BPK3 (in base 32)

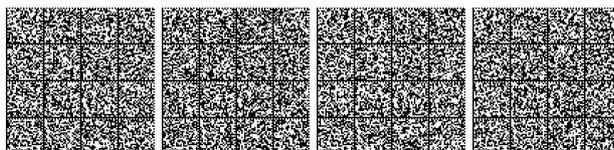
Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038098479/M (in base 10) 14BPKH (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038098481/M (in base 10) 14BPKK (in base 32)
Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038098493/M (in base 10) 14BPKX (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038098505/M (in base 10) 14BPL9 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038098517/M (in base 10) 14BPLP (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038098529/M (in base 10) 14BPM1 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038098531/M (in base 10) 14BPM3 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038098543/M (in base 10) 14BPMH (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038098556/M (in base 10) 14BPMW (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038098568/M (in base 10) 14BPN8 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038098570/M (in base 10) 14BPNB (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038098582/M (in base 10) 14BPNQ (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038098594/M (in base 10) 14BPP2 (in base 32)

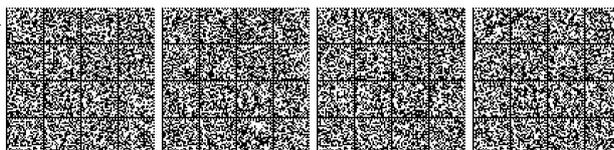
Confezione
50 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038098606/M (in base 10) 14BPPG (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038098618/M (in base 10) 14BPPU (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038098620/M (in base 10) 14BPPW (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038098632/M (in base 10) 14BPQ8 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038098644/M (in base 10) 14BPQN (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038098657/M (in base 10) 14BPR1 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 280 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038098669/M (in base 10) 14BPRF (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038098671/M (in base 10) 14BPRH (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038098683/M (in base 10) 14BPRV (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038098695/M (in base 10) 14BPS7 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038098707/M (in base 10) 14BPSM (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038098719/M (in base 10) 14BPSZ (in base 32)

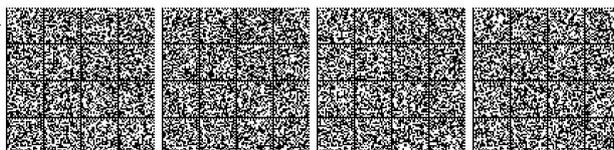
Confezione
100 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038098721/M (in base 10) 14BPT1 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038098733/M (in base 10) 14BPTF (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038098745/M (in base 10) 14BPTT (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038098758/M (in base 10) 14BPU6 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038098760/M (in base 10) 14BPU8 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038098772/M (in base 10) 14BPUN (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 280 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038098784/M (in base 10) 14BPV0 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038098796/M (in base 10) 14BPVD (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038098808/M (in base 10) 14BPVS (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038098810/M (in base 10) 14BPVU (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038098822/M (in base 10) 14BPW6 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038098834/M (in base 10) 14BPWL (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038098846/M (in base 10) 14BPWY (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038098859/M (in base 10) 14BPXC (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038098861/M (in base 10) 14BPXF (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038098873/M (in base 10) 14BPXT (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038098885/M (in base 10) 14BPY5 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038098897/M (in base 10) 14BPYK (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038098909/M (in base 10) 14BPYX (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038098911/M (in base 10) 14BPYZ (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038098923/M (in base 10) 14BPZC (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038098935/M (in base 10) 14BPZR (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038098947/M (in base 10) 14BQ03 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038098950/M (in base 10) 14BQ06 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038098962/M (in base 10) 14BQ0L (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038098974/M (in base 10) 14BQ0Y (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038098986/M (in base 10) 14BQ1B (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038098998/M (in base 10) 14BQ1Q (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038112013/M (in base 10) 14C2SF (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038112025/M (in base 10) 14C2ST (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 280 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038112037/M (in base 10) 14C2T5 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene rispettivamente:

Principio attivo:
25, 50mg o 100 mg di losartan potassico

Eccipienti:
Nucleo
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Amido di mais pregelatinizzato
Magnesio stearato

Rivestimento
Alcool polivinilico
Titanio diossido (E 171)
Macrogol
Talco

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Teva Pharmaceutical Works private Limited Company
Pallagi st. 13 –H-4042 Debrecen (Ungheria)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Teva UK Ltd. – Brampton Road – Hampden Park – BN 22 9AG
Eastbourne – East Sussex (Regno Unito)
Pharmachemie B.V. – Swensweg 5 – P.O. Box 552 – 2003 RN
Haarlem (Paesi Bassi)

Teva Santé SA – Rue Bellocier –BP 713 – 89107 Sens Cedex (Francia)

CONFEZIONAMENTO:
Pharmapack International B.V. – Bleiswijkseweg, 51 – 2712 PB Zoetermeer (Paesi Bassi)

MPF B.V. –Appelhof 13 – 8465 RX Heerenven – Oudehaske (Paesi Bassi)

Klocke Pharma-Service GmbH – Max-Becker-Strasse 6, 76356
Weingarten, plant located on Strassburger Strasse 77, 77767
Appenweier (Germania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038098341/M (in base 10) 14BPF5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,65

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038098467/M (in base 10) 14BPK3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,65

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038098582/M (in base 10) 14BPNQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,65

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038098707/M (in base 10) 14BPSM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,53
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,99

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038098822/M (in base 10) 14BPW6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,53
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,99

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038098947/M (in base 10) 14BQ03 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,53
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,99

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOSARTAN TEVA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A11370

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Mylan Generics»

Estratto determinazione A.I.C. n. 1361 del 21 settembre 2009

MEDICINALE
LOSARTAN MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
(Italia)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 038263012/M (in base 10) 14HQ74 (in base 32)

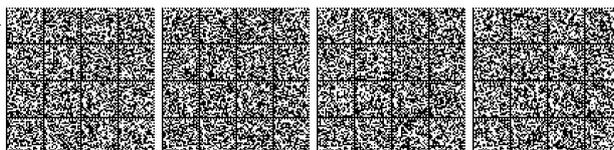
Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 038263024/M (in base 10) 14HQ7J (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 038263036/M (in base 10) 14HQ7W (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 038263048/M (in base 10) 14HQ88 (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 038263051/M (in base 10) 14HQ8C (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 038263063/M (in base 10) 14HQ8R (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PE/PVDC
confezione calendario
AIC n. 038263075/M (in base 10) 14HQ93 (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 038263087/M (in base 10) 14HQ9H (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 50x1 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 038263099/M (in base 10) 14HQ9V (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 038263101/M (in base 10) 14HQ9X (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 038263113/M (in base 10) 14HQB9 (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 038263125/M (in base 10) 14HQBP (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 038263137/M (in base 10) 14HQC1 (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 038263149/M (in base 10) 14HQCF (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/PE/PVDC
confezione calendario
AIC n. 038263152/M (in base 10) 14HQCJ (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 038263164/M (in base 10) 14HQCW (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 210 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 038263176/M (in base 10) 14HQD8 (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 250 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 038263188/M (in base 10) 14HQDN (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 280 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 038263190/M (in base 10) 14HQDQ (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 038263202/M (in base 10) 14HQF2 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 038263214/M (in base 10) 14HQFG (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 038263226/M (in base 10) 14HQFU (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 038263238/M (in base 10) 14HQG6 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 038263240/M (in base 10) 14HQG8 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 038263253/M (in base 10) 14HQGP (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 038263265/M (in base 10) 14HQH1 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PE/PVDC confezione calendario
AIC n. 038263277/M (in base 10) 14HQHF (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 038263289/M (in base 10) 14HQHT (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 038263291/M (in base 10) 14HQHV (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 038263303/M (in base 10) 14HQJ7 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 038263315/M (in base 10) 14HQJM (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 038263327/M (in base 10) 14HQJZ (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 038263339/M (in base 10) 14HQKC (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 038263341/M (in base 10) 14HQKF (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/PE/PVDC
confezione calendario
AIC n. 038263354/M (in base 10) 14HQKU (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 038263366/M (in base 10) 14HQL6 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 210 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 038263378/M (in base 10) 14HQLL (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 250 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 038263380/M (in base 10) 14HQLN (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 280 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 038263392/M (in base 10) 14HQM0 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 038263404/M (in base 10) 14HQMD (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
12,5 mg, 50 mg di losartan potassico

Eccipienti:
Losartan Mylan Generics 12,5 mg compresse rivestite con film

Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Amido di mais pregelatinizzato
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Idrossipropilcellulosa
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Blu brillante FCF Lacca di Alluminio E 133

Losartan Mylan Generics 50 mg compresse rivestite con film

Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Amido di mais pregelatinizzato
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Idrossipropilcellulosa
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Liconsa, Avda. Miralcampo, No7, Poligono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) Spagna

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
McDermott Laboratoires t/a Gerard Laboratories, Industrial estate, Grange Road Dublino 13, Irlanda

CONFEZIONAMENTO:
Farma Sierra Manufacturing S.L., Crta. De Iran, Km 26200, 28700 San Sebastian de los reyes (madrid) Spagna

CONTROLLO:
Dr. Echevarne, S.A.- Provenza 312, Bajos 08037, Barcellona Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale
Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica (in pazienti con età ≥ 60 anni), quando il trattamento con gli ACE inibitori non è considerato adatto a causa di incompatibilità, specialmente tosse, o controindicazione. I pazienti con insufficienza cardiaca che sono stati stabilizzati con un ACE inibitore non devono essere trasferiti a Losartan Mylan Generics. I pazienti devono avere una frazione di eiezione del ventricolo sinistro ≤ 40% e devono essere stabilizzati con il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 038263051/M (in base 10) 14HQ8C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,79

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PE/PVDC
AIC n. 038263265/M (in base 10) 14HQH1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,65

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PE/PVDC
confezione calendario
AIC n. 038263277/M (in base 10) 14HQHF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,65

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOSARTAN MYLAN GENERICS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A11371

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albital»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1920 del 31 agosto 2009

Titolare AIC:	KEDRION S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Localita' Ai Conti - Frazione Castelvecchio Pascoli, 55051 - Barga - Lucca - Codice Fiscale 01779530466
Medicinale:	**ALBITAL**
Variazione AIC:	Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 022515136 - "25 g/100 ml soluzione per infusione" 1 flacone 50 ml + set
varia in:
AIC N. 022515136 - "25 g/100 ml soluzione per infusione" 1 flacone 50 ml + set per infusione

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

09A11372

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tamsulosina Damor»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1944 del 10 settembre 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FARMACEUTICI DAMOR S.P.A.*** (codice fiscale 00272420639) con sede legale e domicilio fiscale in VIA E. SCAGLIONE, 27, 80145 - NAPOLI (NA).

Medicinale ***TAMSULOSINA DAMOR***

Confezione AIC N° 037000015 - " 0,4 MG CAPSULE A RILASCIO MODIFICATO " 20 CAPSULE

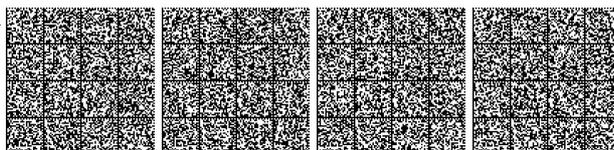
E' ora trasferita alla società:

SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI (codice fiscale 01163980681) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEI CASTELLI ROMANI, 22, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***TAMSULOSINA SO.SE.PHARM***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11374

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Chinoplus»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1988 del 10 settembre 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA*** (codice fiscale 03907010585) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE AMELIA, 70, 00181 - ROMA (RM).

Medicinale ***CHINOPLUS***

Confezione AIC N° 035679012 - " 600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 1 COMPRESSA
035679024 - " 600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 2 COMPRESSE
035679036 - " 600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 5 COMPRESSE
035679048 - " 600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

SPA SOCIETA PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A. (codice fiscale 00747030153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BIELLA, 8, 20143 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11375

Modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1989 del 10 settembre 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***BIEFFE MEDITAL S.P.A.*** (codice fiscale 09887560150) con sede legale e domicilio fiscale in VIA NUOVA PROVINCIALE, 23034 - GROSOTTO - SONDRIO (SO).

Medicinale ***ISOBRANCH***

Confezione AIC N°
029360017 - "4% SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE 250 ML (**sospesa**)
029360031 - "4% SOLUZIONE PER INFUSIONE" SACCA CLEAR FLEX 100 ML (**sospesa**)
029360043 - "4% SOLUZIONE PER INFUSIONE" SACCA CLEAR FLEX 250 ML (**sospesa**)
029360056 - "4% SOLUZIONE PER INFUSIONE" SACCA CLEAR FLEX 500 ML (**sospesa**)
029360068 - "4% SOLUZIONE PER INFUSIONE" SACCA CLEAR FLEX 1000 ML (**sospesa**)
029360070 - " 4% SOLUZIONE PER INFUSIONE " 20 FLACONI 500 ML

Medicinale ***ISOGROW***

Confezione AIC N°
029356019 - " SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE 250 ML
029356021 - "SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE 500 ML
029356033 - " 6 % SOLUZIONE PER INFUSIONE " 30 FLACONI 250 ML
029356045 - " 6% SOLUZIONE PER INFUSIONE " 20 FLACONI 500 ML

Medicinale ***ISOPURAMIN***

Confezione AIC N°
020580130 - "7% SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONE 250 ML
020580155 - "10% SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE 100 ML (**sospesa**)
020580181 - "3% SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONE 100 ML (**sospesa**)
020580193 - " 3 % SOLUZIONE PER INFUSIONE " 30 FLACONI 250 ML
020580205 - " 3 % SOLUZIONE PER INFUSIONE " 20 FLACONI 500 ML
020580217 - " 7 % SOLUZIONE PER INFUSIONE " 20 FLACONI 500 ML
020580229 - " 10 % SOLUZIONE PER INFUSIONE " 30 FLACONI 250 ML
020580231 - " 10 % SOLUZIONE PER INFUSIONE " 20 FLACONI 500 ML

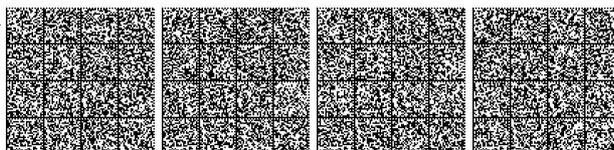
Medicinale		***ISOPURAMIN NOVUM***
Confezione	AIC N°	029363037 - "8,5% SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE 250 ML (**sospesa**) 029363052 - "5% SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE 250 ML (**sospesa**) 029363076 - " 8,5 % SOLUZIONE PER INFUSIONE " 20 FLACONI 500 ML 029363088 - " 5 % SOLUZIONE PER INFUSIONE " 20 FLACONI 500 ML
Medicinale		***ISORAM***
Confezione	AIC N°	029361019 - "SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONE 250 ML (**sospesa**) 029361084 - " 4 % SOLUZIONE PER INFUSIONE " 20 FLACONI 500 ML
Medicinale		***ISOREN***
Confezione	AIC N°	029358037 - " 5,4% SOLUZIONE PER INFUSIONE " 30 FLACONI 250 ML 029358049 - " 5,4% SOLUZIONE PER INFUSIONE " 20 FLACONI 500 ML
Medicinale		***ISOSELECT***
Confezione	AIC N°	029362011 - "SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE 250 ML (**sospesa**) 029362035 - " 8 % SOLUZIONE PER INFUSIONE " 20 FLACONI 500 ML

Sono ora trasferite alla società:

BAXTER S.P.A. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZALE DELL' INDUSTRIA, 20, 00144 - ROMA (RM).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11376

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nimodipina Brunifarma»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1990 del 10 settembre 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BRUNIFARMA S.R.L.*** (codice fiscale 04874220827) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MAESTRA LA BARBERA, 18, 90017 - SANTA FLAVIA - PALERMO (PA).

Medicinale ***NIMODIPINA BRUNIFARMA***

Confezione AIC N° 038594014 - " 30 MG/ 0,75 ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE DA 25 ML

E' ora trasferita alla società:

ACTAVIS GROUP PTC EHF con sede legale e domicilio in REYKJAVIKURVEGI 76-78 - HAFNARFJÖRDUR (ISLANDA).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***NIMODIPINA ACTAVIS***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11377

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Laboratori Alter»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1991 del 10 settembre 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***LABORATORI ALTER S.R.L.*** (codice fiscale 04483510964) con sede legale e domicilio fiscale in VIA EGADI, 7, 20144 - MILANO (MI).

Medicinale		***LANSOPRAZOLO LABORATORI ALTER***
Confezione	AIC N°	037187010 - " 15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI " 14 CAPSULE 037187022 - " 30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

DR. REDDY'S S.R.L. (codice fiscale 01650760505) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FERNANDA WITTGENS, 3, 20123 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***LANSOPRAZOLO DR. REDDY'S***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11378

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bromexina ABC»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1992 del 10 settembre 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ABC FARMACEUTICI S.P.A.*** (codice fiscale 08028050014) con sede legale e domicilio fiscale in CORSO VITTORIO EMANUELE II, 72, 10121 - TORINO (TO).

Medicinale ***BROMEXINA ABC***

Confezione AIC N° 037182019 - " 4 MG/5 ML SCIROPPO " FLACONE DA 250 ML

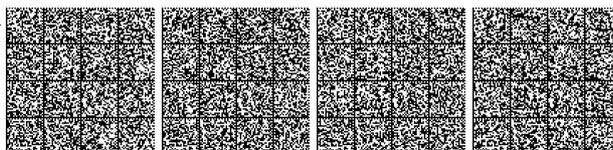
E' ora trasferita alla società:

ACTAVIS GROUP PTC EHF con sede legale e domicilio in REYKJAVIKURVEGI 76-78 - HAFNARFJÖRDUR (ISLANDA).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***BROMEXINA ACTAVIS***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11379

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bechistop»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1993 del 10 settembre 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ABC FARMACEUTICI S.P.A.*** (codice fiscale 08028050014) con sede legale e domicilio fiscale in CORSO VITTORIO EMANUELE II, 72, 10121 - TORINO (TO).

Medicinale ***BECHISTOP***

Confezione AIC N° 038868016 - " 4 MG/5 ML SCIROPPO " FLACONE DA 250 ML

E' ora trasferita alla società:

RATIOPHARM ITALIA S.R.L. (codice fiscale 12582960154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE MONZA 270, 20128 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11380

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Resaflud»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1995 del 10 settembre 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ACTAVIS GROUP PTC EHF*** con sede legale e domicilio in REYKJAVIKURVEGI 76-78 - HAFNARFJÖRDUR (ISLANDA).

Medicinale ***RESAFLUD***

Confezione AIC N° 035154018 - "0,1% SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" FLACONE 30 ML

E' ora trasferita alla società:

RO-FARM. DI DE MAIO CLAUDIO & C. S.A.S. (codice fiscale 01461640789) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Olimpico, 87017 - ROGGIANO GRAVINA - COSENZA (CS).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11381

Modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1996 del 10 settembre 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***SANOFI-AVENTIS S.P.A.*** (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI).

Medicinale ***MICOMICEN***

Confezione AIC N° 025216019 - TUBO POMATA DERM. 30 G (**sospesa**)
025216021 - EMULSIONE TUBO G 30 (**sospesa**)
025216033 - LOZIONE FLAC 30 ML (**sospesa**)
025216045 - "1% CREMA VAGINALE" TUBO 78 G + 12 APPLICATORI
025216072 - 6 OVULI VAGINALI 100 MG
025216084 - 60 ML SCHIUMA VAGINALE 1%

Medicinale ***SUCRAMAL***

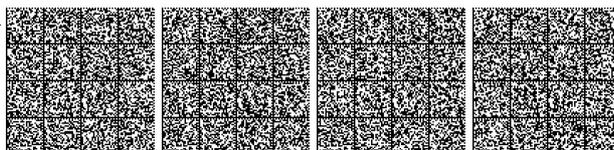
Confezione AIC N° 025724030 - "1 G GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE
025724055 - "2 G GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE
025724067 - " 1 G COMPRESSE " 40 COMPRESSE

Sono ora trasferite alla società:

SCHARPER S.P.A. (codice fiscale 09098120158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MANZONI, 45, 20121 - MILANO (MI).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11382

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosfomicina Florio Plus»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1997 del 10 settembre 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FLORIO PLUS S.R.L.*** (codice fiscale 08854481002) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DI SAN TEODORO, 34, 00186 - ROMA.

Medicinale ***FOSFOMICINA FLORIO PLUS***

Confezione AIC N° 038040010 - "ADULTI 3 G GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE " 1 BUSTA DA 3 G

038040022 - "ADULTI 3 G GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE " 2 BUSTE DA 3 G

E' ora trasferita alla società:

EG S.P.A. (codice fiscale 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SCARLATTI DOMENICO, 31, 20124 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***FOSFOMICINA EG***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11383

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosfomicina C&G»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1998 del 10 settembre 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***C & G FARMACEUTICI S.R.L.*** (codice fiscale 07903331002) con sede legale e domicilio fiscale in VIA B. CROCE, 26, 00100 - ROMA (RM).

Medicinale ***FOSFOMICINA C&G***

Confezione AIC N° 037994011 - "ADULTI 3 G GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE " 1 BUSTA DA 3 G

037994023 - "ADULTI 3 G GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE " 2 BUSTE DA 3 G

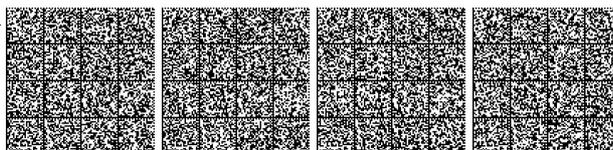
E' ora trasferita alla società:

MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***FOSFOMICINA MYLAN***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11384

Modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano

Estratto determinazione UPC n. 140 del 14 settembre 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle sotto elencate specialità medicinali fino ad ora registrate a nome della società L P B ISTITUTO FARMACEUTICO S.R.L. (codice fiscale 00738480151), con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA), Italia:

Specialità Medicinale ***CORIXIL***
Confezione AIC N° 034774012 - 14 COMPRESSE RIVESTITE IN BLISTER
034774024 - 28 COMPRESSE RIVESTITE IN BLISTER
034774036 - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034774048 - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034774051 - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034774063 - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034774075 - 98 (UD) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034774087 - 280 (10X28) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034774099 - 280 (20X14) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034774101 - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14(1X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU
034774113 - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28(2X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU
034774125 - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56(4X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU
034774137 - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98(7X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU
034774149 - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98(1X98) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU UNIT DOSE
034774152 - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280(10X28) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU CONF. OSPED.
034774164 - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280(20X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU CONF. OSPED.

Specialità Medicinale ***DASKIL***
028629057 - SOLUZIONE DERMATOLGICA 1% FLACONE 30 ML
028629069 - SPRAY DERMATOLGICO 1% FLACONE 30 ML
028629083 - TUBO 5 G 1% GEL DERMATOLOGICO
028629095 - TUBO 15 G 1% GEL DERMATOLOGICO
028629107 - TUBO 30 G 1% GEL DERMATOLOGICO
028629119 - SPRAY FLACONE DA 15 ML

Specialità Medicinale ***DESONAX***
Confezione AIC N° 034940015 - 200 MCG 10 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE

034940027 - 200 MCG 14 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940039 - 200 MCG 20 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940041 - 200 MCG 28 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940054 - 200 MCG 30 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940066 - 200 MCG 42 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940078 - 200 MCG 50 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940080 - 200 MCG 56 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940092 - 200 MCG 60 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940104 - 200 MCG 84 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940116 - 200 MCG 100 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940128 - 200 MCG 112 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940130 - 200 MCG 120 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940142 - 200 MCG 140 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940155 - 200 MCG 168 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940167 - 200 MCG 200 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940179 - 200 MCG 280 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940181 - 200 MCG 60 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN FLACONE
034940193 - 200 MCG 120 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN FLACONE
034940205 - 400 MCG 10 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940217 - 400 MCG 14 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940229 - 400 MCG 20 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940231 - 400 MCG 28 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940243 - 400 MCG 30 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940256 - 400 MCG 42 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940268 - 400 MCG 50 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940270 - 400 MCG 56 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940282 - 400 MCG 60 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940294 - 400 MCG 84 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940306 - 400 MCG 100 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940318 - 400 MCG 112 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940320 - 400 MCG 120 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940332 - 400 MCG 140 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940344 - 400 MCG 168 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940357 - 400 MCG 200 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940369 - 400 MCG 280 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940371 - 400 MCG 60 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN FLACONE
034940383 - 400 MCG 120 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN FLACONE

Specialità Medicinale ***LIBERTIL***

Confezione AIC N° 034882011 - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 150 MG
034882023 - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 150 MG
034882035 - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 150 MG
034882047 - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 150 MG
034882050 - 500 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 150 MG
034882062 - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 300 MG
034882074 - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 300 MG
034882086 - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 300 MG
034882098 - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 300 MG
034882100 - 500 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 300 MG
034882112 - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
034882124 - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
034882136 - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
034882148 - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
034882151 - 500 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG

Specialità Medicinale ***RIXIL***

Confezione AIC N° 034776017 - 28 CAPSULE 80 MG
034776029 - 28 CAPSULE 160 MG
034776031 - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 80 MG
034776043 - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 80 MG
034776056 - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 80 MG
034776068 - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 80 MG
034776070 - 280 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 80 MG
034776082 - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG
034776094 - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG
034776106 - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG
034776118 - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG
034776120 - 280 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG
034776132 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
034776144 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

034776157 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (20X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
034776169 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (10X28) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
034776171 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
034776183 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
034776195 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
034776207 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC
034776219 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC
034776221 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (20X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC
034776233 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (10X28) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC
034776245 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC
034776258 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC
034776260 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC
034776272 - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034776284 - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034776296 - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034776308 - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034776310 - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034776322 - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034776334 - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034776346 - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034776359 - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Sono ora trasferite alla società NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153), con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA), Italia.

I lotti delle specialità medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11405

Modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2081 del 14 settembre 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***L P B ISTITUTO FARMACEUTICO S.R.L.*** (codice fiscale 00738480151) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA):

Medicinale ***AD PABYRN***

Confezione AIC N° 005238062 - GOCCE 30 ML

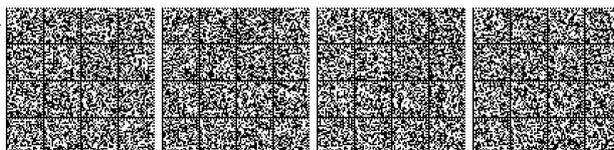
Medicinale ***DASKIL***

Confezione AIC N°
028629018 - "250 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE
028629020 - "125 MG COMPRESSE" 16 COMPRESSE (**sospesa**)
028629044 - "1% CREMA" TUBO DA 20 G
028629071 - "250 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE (**sospesa**)

Medicinale ***DESFERAL***

Confezione AIC N°
020417022 - "500 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI + 10 FIALE 5 ML
020417034 - "2 G/20 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE

Medicinale ***SAMILSTIN***

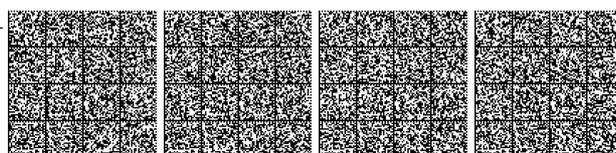
Confezione AIC N°
027284052 - "0,05MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FIALE 1 ML
027284064 - "0,1 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FIALE 1 ML
027284076 - "0,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 3 FIALE 1 ML
027284088 - "1 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DA 5 ML
027284126 - " LAR 10 MG/2,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE " FLACONE POLVERE+SIRINGA PRERIEMPITA+2 AGHI
027284138 - " LAR 20 MG/2,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE " FLACONE POLVERE+SIRINGA PRERIEMPITA+2 AGHI
027284140 - " LAR 30 MG/2,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE " FLACONE POLVERE+SIRINGA PRERIEMPITA+2 AGHI

Medicinale		***TREMARIL***
Confezione	AIC N°	014136028 - 20 COMPRESSE 5 MG

Medicinale		***ZILIP***
Confezione	AIC N°	032145015 - "1% CREMA " TUBO 2 G
		032145027 - "1% CREMA" FLACONE CON EROGATORE 2 G
		032145039 - "1% CREMA" TUBO 5 G

Sono ora trasferite alla società ***NOVARTIS FARMA S.P.A.*** (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11404

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Froben»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2084 del 14 settembre 2009

Titolare AIC:	ABBOTT S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Pontina Km 52 - Campoverde Di Aprilia, 04010 - Latina - Codice Fiscale 00076670595
Medicinale:	**FROBEN**
Variazione AIC:	Riduzione del periodo di Validità (B11)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

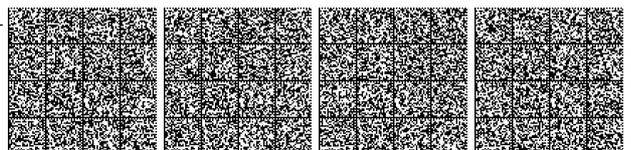
E' autorizzata la modifica relativa alla riduzione del periodo di validità del prodotto finito

Da: 60 mesi
A: 24 mesi

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 024284135 - "0,25% soluzione da nebulizzare" 1 flacone 15 ml

Le confezioni che risultano prodotte da oltre due anni devono essere ritirate immediatamente dal commercio. I lotti ancora validi potranno rimanere in commercio improrogabilmente per ulteriori 90 giorni con l'impegno da parte della ditta a ritirare nell'arco di tale periodo i lotti che progressivamente raggiungeranno il termine del periodo di validità di due anni.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11403

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neo Cytamen»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1999 del 10 settembre 2009

Titolare AIC: TEOFARMA S.R.L. (codice fiscale 01423300183) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRATELLI CERVI, 8, 27010 - VALLE SALIMBENE - PAVIA (PV) Italia

Medicinale: NEO CYTAMEN

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Modifica Indicazioni Tearapeutiche
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica delle Indicazioni Terapeutiche.
Le nuove Indicazioni autorizzate sono:
"Anemie megaloblastiche dovute a carenza di vitamina B 12"

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4 e 5 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 019969029 - "1000 MCG/2,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE E SOLUZIONE PER USO ORALE" 6 FIALE

E', inoltre, autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:
AIC N. 019969029 - "1000 MCG/2,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE E SOLUZIONE PER USO ORALE" 6 FIALE
varia in:
AIC N. 019969029 - "1000 MCG/2,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE E PER USO ORALE" 6 FIALE DA 2,5 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11385

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fentanest»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2000 del 10 settembre 2009

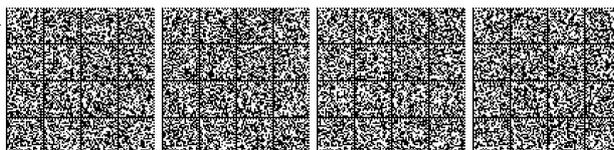
Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT) Italia
Medicinale: FENTANEST
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 020473029 - "0,1 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE 2 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11386

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Renormax»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2001 del 10 settembre 2009

Titolare AIC: SCHERING-PLOUGH S.P.A. (codice fiscale 00889060158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRATELLI CERVI SNC CENTRO DIREZIONALE MILANO DUE, 20090 - PALAZZO BORROMINI - SEGRATE - MILANO (MI) Italia
Medicinale: RENORMAX
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Interazione con FANS, Gravidanza e allattamento)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028582017 - "6 MG COMPRESSE"14 COMPRESSE
AIC N. 028582029 - "3 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 028582031 - "6 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE (SOSPESA)

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni "3 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE (AIC N° 028582029), "6 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE (AIC N° 028582031), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A11387

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Inibace Plus»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2002 del 10 settembre 2009

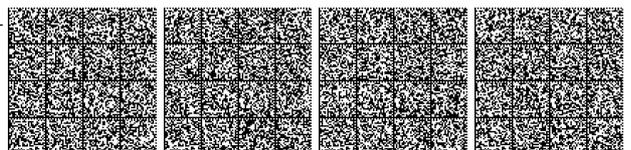
Titolare AIC:	ROCHE S.P.A. (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA DURANTE, 11, 20131 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	INIBACE PLUS
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.5 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029103013 - "5 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11388

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Inibace»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2003 del 10 settembre 2009

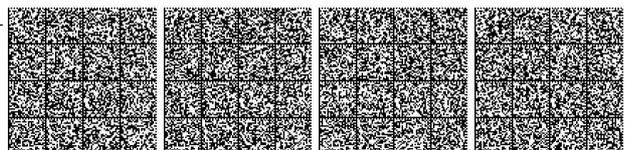
Titolare AIC: ROCHE S.P.A. (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA DURANTE, 11, 20131 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: INIBACE
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Armonizzazione degli stampati dei farmaci ACE inibitori relativamente alla "Gravidanza e allattamento" e "Interazione con FANS e acido acetilsalicilico")

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027460043 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"14 COMPRESSE
AIC N. 027460056 - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"28 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11389

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diclofenac»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2004 del 10 settembre 2009

Titolare AIC: ALFA BIOTECH S.R.L. (codice fiscale 00160050662) con sede legale e domicilio fiscale in VIA RAGAZZI DEL '99, 5, 40133 - BOLOGNA (BO) Italia

Medicinale: DICLOFENAC

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Modifica denominazione del medicinale
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Paragrafo 5.3 del RCP)

E' autorizzata la modifica della denominazione del medicinale:
da: "DICLOFENAC"
a: "DICLOFENAC ALFA BIOTECH"

E', inoltre, autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:
AIC N. 033612096 - "75 MG SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE 3 ML USO IM
varia in:
AIC N. 033612096 - "75 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 6 FIALE DA 3 ML

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033612019 - "25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
AIC N. 033612021 - "25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC N. 033612033 - "50 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC N. 033612045 - "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE

AIC N. 033612058 - "150 MG CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 CAPSULE
AIC N. 033612060 - "25 MG/ML GOCCE ORALI SOLUZIONE" 1 FLACONE 20 ML
AIC N. 033612072 - "50 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE
AIC N. 033612084 - "100 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE
AIC N. 033612096 - "75 MG SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE3 ML USO IM

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11390

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril Alter»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2006 del 10 settembre 2009

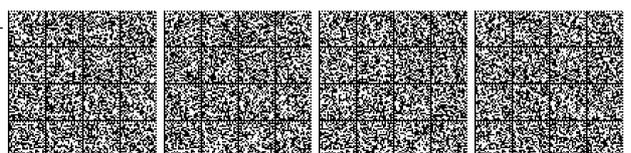
Titolare AIC: LABORATORI ALTER S.R.L. (codice fiscale 04483510964) con sede legale e domicilio fiscale in VIA EGADI, 7, 20144 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: LISINOPRIL ALTER
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati ("Gravidanza e allattamento" e "Interazione con FANS e acido acetilsalicilico")

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037366022 - " 5 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
AIC N. 037366059 - " 20 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11391

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tensozide»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2007 del 10 settembre 2009

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L. (codice fiscale 00082130592) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEL MURILLO KM 2,800, 04010 - SERMONETA - LATINA (LT) Italia

Medicinale: TENSOZIDE

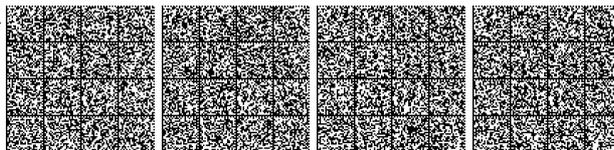
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Interazione con i FANS)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029004013 - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11392

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pigreco»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2008 del 10 settembre 2009

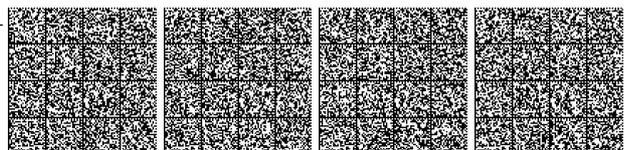
Titolare AIC:	TAKEDA ITALIA FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 01751900877) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ELIO VITTORINI, 129, 00100 - ROMA (RM) Italia
Medicinale:	PIGRECO
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Interazione con i FANS)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035266016 - "30 MG + 10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE DIVISIBILI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11393

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diflucan»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2009 del 10 settembre 2009

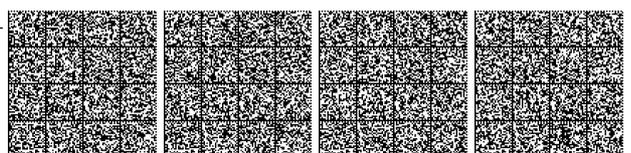
Titolare AIC:	PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT) Italia
Medicinale:	DIFLUCAN
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3 , 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027267018 - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE
AIC N. 027267020 - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 2 CAPSULE
AIC N. 027267032 - "100MG/50ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE DA 50 ML
AIC N. 027267044 - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE
AIC N. 027267057 - "50MG/5ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 350MG
AIC N. 027267071 - "200MG/100ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE100ML
AIC N. 027267083 - "400MG/200ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE 200ML
AIC N. 027267095 - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11394

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Summa»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2010 del 10 settembre 2009

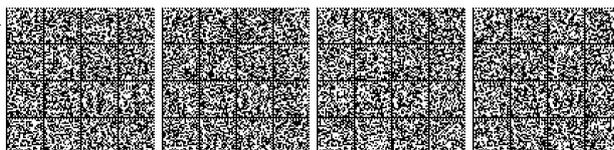
Titolare AIC: TAKEDA ITALIA FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 01751900877) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ELIO VITTORINI, 129, 00100 - ROMA (RM) Italia
Medicinale: SUMMA
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Interazione con i FANS)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035267018 - "30 MG + 10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE DIVISIBILI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11395

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril e Idroclorotiazide Germed»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2011 del 10 settembre 2009

Titolare AIC:	GERMED PHARMA S.P.A. (codice fiscale 03227750969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CANTU', 11, 20092 - CINISELLO BALSAMO - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE GERMED
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.5 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 038326017 - " 20 MG + 12,5 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11396

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril Almus»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2012 del 10 settembre 2009

Titolare AIC: ALMUS S.R.L. (codice fiscale 01575150998) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CESAREA, 11/10, 16121 - GENOVA (GE) Italia
Medicinale: ENALAPRIL ALMUS
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Gravidanza e allattamento" e "Interazione con FANS e acido acetilsalicilico)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036595015 - " 5 MG COMPRESSE " 28 CPR
AIC N. 036595027 - " 20 MG COMPRESSE " 14 CPR

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 036595015 - " 5 MG COMPRESSE " 28 CPR
varia in:
AIC N. 036595015 - " 5 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE

AIC N. 036595027 - " 20 MG COMPRESSE " 14 CPR
varia in:
AIC N. 036595027 - " 20 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11397

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Delaket»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2013 del 10 settembre 2009

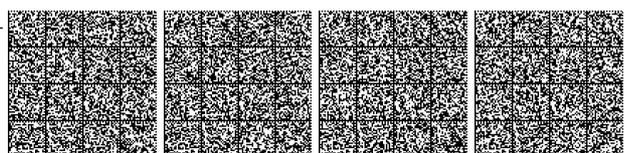
Titolare AIC:	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 01513360345) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PALERMO, 26/A, 43100 - PARMA (PR) Italia
Medicinale:	DELAKET
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E’ autorizzata la modifica degli stampati (“Gravidanza e allattamento” e “Interazione con FANS e acido acetilsalicilico”)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027696032 - "15 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE
AIC N. 027696044 - "30 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11398

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fragor»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2014 del 10 settembre 2009

Titolare AIC: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 01513360345) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PALERMO, 26/A, 43100 - PARMA (PR) Italia

Medicinale: FRAGOR

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Interazione con i FANS)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035255013 - "30 MG + 10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE DIVISIBILI
AIC N. 035255025 - "30 MG + 10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
AIC N. 035255037 - "30 MG + 10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE
AIC N. 035255049 - "30 MG + 10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11399

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril Germed»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2015 del 10 settembre 2009

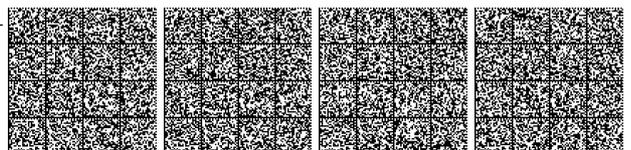
Titolare AIC: GERMED PHARMA S.P.A. (codice fiscale 03227750969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CANTU', 11, 20092 - CINISELLO BALSAMO - MILANO (MI) Italia
Medicinale: LISINOPRIL GERMED
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Interazione con FANS, Gravidanza e allattamento)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037764014 - " 5 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE IN BLISTER
AIC N. 037764026 - " 20 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE IN BLISTER

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11400

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Setrilan»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2016 del 10 settembre 2009

Titolare AIC: ESSEX ITALIA S.P.A. (codice fiscale 03296950151) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRATELLI CERVI SNC CEN. DIREZ. MI 2 PAL. BORROMINI, 20090 - SEGRATE - MILANO (MI) Italia

Medicinale: SETRILAN

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

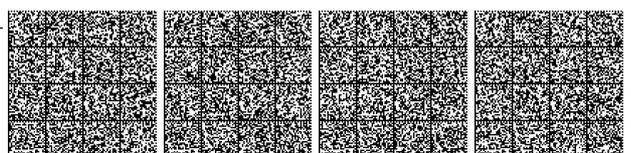
E' autorizzata la modifica degli stampati (Interazione con FANS, Gravidanza e allattamento)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028583019 - "6 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
AIC N. 028583021 - "3 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 028583033 - "6 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE (SOSPESA)

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni "3 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE (AIC N° 028583021), "6 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE (AIC N° 028583033), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A11401

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prismasol»

Estratto provvedimento UPC/R/10/2009 del 14 settembre 2009

Specialità Medicinale: PRISMASOL
Confezioni:

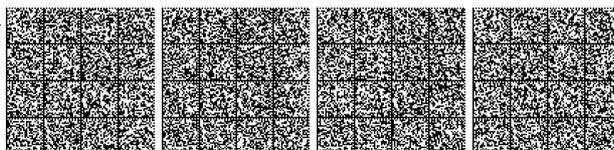
036146013/M - SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE E EMODIALISI 5000 ML X 2 IN SACCA PVC A 2 COMPARTI 2 MMOL/L
036146025/M - Soluzione Per Emofiltrazione E Emodialisi 5000 Ml X 2 In Sacca Pvc A 2 Comparti 4 Mmol/L
036146037/M - "Soluzione Per Emofiltrazione E Emodialisi 5000 Ml X2" In Sacca Poliolefine A 2 Comparti 2 Mmol/L
036146049/M - "Soluzione Per Emofiltrazione E Emodialisi 5000 Ml X2" In Sacca Poliolefine A 2 Comparti 4 Mmol/L

Titolare AIC: GAMBRO LUNDIA AB
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0226/001-002/R/001
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Tipo Autorizzazione: Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedure di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A11406

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tareg»

Estratto provvedimento UPC/II/614 del 14 settembre 2009

Specialità Medicinale: TAREG

Confezioni:
033178017/M - 28 CAPSULE 80 MG
033178029/M - 28 CAPSULE 160 MG
033178031/M - 56 CAPSULE 80 MG
033178043/M - 56 CAPSULE 160 MG
033178056/M - 30 CAPSULE 80 MG
033178068/M - 30 CAPSULE 160 MG
033178070/M - 98 CAPSULE 80 MG
033178082/M - 98 CAPSULE 160 MG
033178094/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 80 MG
033178106/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 80 MG
033178118/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 80 MG
033178120/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 80 MG
033178132/M - 280 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 80 MG
033178144/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG
033178157/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG
033178169/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG
033178171/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG
033178183/M - 280 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG
033178195/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

033178207/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
033178219/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (20X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
033178221/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (10X28) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
033178233/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
033178245/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
033178258/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
033178260/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC
033178272/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC
033178284/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (20X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC
033178296/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (10X28) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC
033178308/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC
033178310/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC
033178322/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC
033178334/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
033178346/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
033178359/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
033178361/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

033178373/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
033178385/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
033178397/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
033178409/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
033178411/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: Decisione della Commissione notificata in data 16/02/2009, relativa alla Procedura di Deferimento EMEA/H/A-30/998.

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.1, 4.2, 4.3, 4.5 e 4.8 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo in base alla decisione della Commissione notificata in data 16/02/2009, relativa alla Procedura di Deferimento EMEA/H/A-30/998.

In conformità all’Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A11407

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril e Idroclorotiazide DOC Generici»

Estratto provvedimento UPC/II/615 del 14 settembre 2009

Specialità Medicinale: LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC GENERICI

Confezioni: 038706014/M - "10 MG/12.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038706026/M - "10 MG/12.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038706038/M - "10 MG/12.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038706040/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038706053/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038706065/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038706077/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038706089/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038706091/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0212/001-003/II/001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.3, 4.4, 4.6 e relative modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11408

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valpression»

Estratto provvedimento UPC/II/616 del 14 settembre 2009

Specialità Medicinale: VALPRESSION

Confezioni:
033119013/M - 28 CAPSULE 80 MG
033119025/M - 28 CAPSULE 160 MG
033119037/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 80 MG
033119049/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 80 MG
033119052/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 80 MG
033119064/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 80 MG
033119076/M - 280 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 80 MG
033119088/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG
033119090/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG
033119102/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG
033119114/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG
033119126/M - 280 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG
033119138/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
033119140/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
033119153/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (20X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

033119165/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (10X28) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
033119177/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
033119189/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
033119191/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
033119203/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC
033119215/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC
033119227/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (20X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC
033119239/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (10X28) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC
033119241/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC
033119254/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC
033119266/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC
033119278/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
033119280/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
033119292/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
033119304/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

033119316/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
033119328/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
033119330/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
033119342/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
033119355/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: Decisione della Commissione notificata in data 16/02/2009, relativa alla Procedura di Deferimento EMEA/H/A-30/998.

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.1, 4.2, 4.3, 4.5 e 4.8 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo in base alla decisione della Commissione notificata in data 16/02/2009, relativa alla Procedura di Deferimento EMEA/H/A-30/998.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A11409

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rixil»

Estratto provvedimento UPC/II/617 del 14 settembre 2009

Specialità Medicinale: RIXIL

Confezioni:
034776017/M - 28 CAPSULE 80 MG
034776029/M - 28 CAPSULE 160 MG
034776031/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 80 MG
034776043/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 80 MG
034776056/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 80 MG
034776068/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 80 MG
034776070/M - 280 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 80 MG
034776082/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG
034776094/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG
034776106/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG
034776118/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG
034776120/M - 280 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG
034776132/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
034776144/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
034776157/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (20X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

034776169/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (10X28) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

034776171/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

034776183/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

034776195/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

034776207/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC

034776219/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC

034776221/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (20X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC

034776233/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (10X28) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC

034776245/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC

034776258/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC

034776260/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC

034776272/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034776284/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034776296/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034776308/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034776310/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034776322/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034776334/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034776346/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034776359/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: L P B ISTITUTO FARMACEUTICO S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: Decisione della Commissione notificata in data 16/02/2009, relativa alla Procedura di Deferimento EMEA/H/A-30/998.

Tipo di Modifica: Modifica stampati a seguito di referral (art. 31 dir. 2001/83)

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.1, 4.2, 4.3, 4.5 e 4.8 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo in base alla decisione della Commissione notificata in data 16/02/2009, relativa alla Procedura di Deferimento EMEA/H/A-30/998.

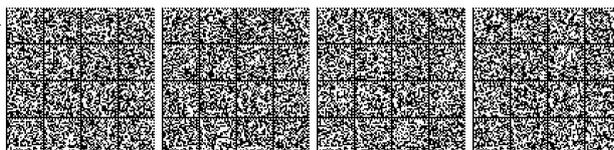
In conformità all’Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A11410

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gabapentin Winthrop»

Estratto provvedimento UPC/II/618 del 14 settembre 2009

Specialità Medicinale: GABAPENTIN WINTHROP

Confezioni: 036777011/M - " 100 MG CAPSULE RIGIDE " 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036777023/M - " 100 MG CAPSULE RIGIDE " 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036777035/M - " 100 MG CAPSULE RIGIDE " 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036777047/M - " 100 MG CAPSULE RIGIDE " 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036777050/M - " 100 MG CAPSULE RIGIDE " 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036777062/M - " 100 MG CAPSULE RIGIDE " 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036777074/M - " 100 MG CAPSULE RIGIDE " 200 (2 X100) CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036777086/M - " 100 MG CAPSULE RIGIDE " 250 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036777098/M - " 100 MG CAPSULE RIGIDE " 500 (5X 100) HP CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036777100/M - " 100 MG CAPSULE RIGIDE " 1000 (10X100) CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036777112/M - " 100 MG CAPSULE RIGIDE " 20 X1 CAPSULE UNIT DOSE IN BLISTER PVC/ALU
036777124/M - " 100 MG CAPSULE RIGIDE " 60 X1 CAPSULE UNIT DOSE IN BLISTER PVC/ALU
036777148/M - " 100 MG CAPSULE RIGIDE " 100 X1 CAPSULE UNIT DOSE IN BLISTER PVC/ALU
036777151/M - " 100 MG CAPSULE RIGIDE " 100 CAPSULE IN FLACONE HPDE
036777163/M - " 100 MG CAPSULE RIGIDE " 250 CAPSULE IN FLACONE HPDE
036777175/M - " 100 MG CAPSULE RIGIDE " 50 CAPSULE IN FLACONE HPDE
036777187/M - " 300 MG CAPSULE RIGIDE " 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036777199/M - " 300 MG CAPSULE RIGIDE " 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036777201/M - " 300 MG CAPSULE RIGIDE " 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036777213/M - " 300 MG CAPSULE RIGIDE " 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036777225/M - " 300 MG CAPSULE RIGIDE " 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036777237/M - " 300 MG CAPSULE RIGIDE " 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU

036777249/M - " 300 MG CAPSULE RIGIDE " 200 (2X100) CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036777252/M - " 300 MG CAPSULE RIGIDE " 250 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036777264/M - " 300 MG CAPSULE RIGIDE " 500 (5X100) HP CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036777276/M - " 300 MG CAPSULE RIGIDE " 1000 (10 X 100) HP CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036777288/M - " 300 MG CAPSULE RIGIDE " 20X1 CAPSULE UNIT DOSE IN BLISTER PVC/ALU
036777290/M - " 300 MG CAPSULE RIGIDE " 60 X1 CAPSULE UNIT DOSE IN BLISTER PVC/ALU
036777302/M - " 300 MG CAPSULE RIGIDE " 100 X1 CAPSULE UNIT DOSE IN BLISTER PVC/ALU
036777314/M - " 300 MG CAPSULE RIGIDE " 100 CAPSULE IN FLACONE HPDE
036777326/M - " 300 MG CAPSULE RIGIDE " 250 CAPSULE IN FLACONE HPDE
036777338/M - " 300 MG CAPSULE RIGIDE " 50 CAPSULE IN FLACONE HPDE
036777340/M - " 400 MG CAPSULE RIGIDE " 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036777353/M - " 400 MG CAPSULE RIGIDE " 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036777365/M - " 400 MG CAPSULE RIGIDE " 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036777377/M - " 400 MG CAPSULE RIGIDE " 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036777389/M - " 400 MG CAPSULE RIGIDE " 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036777391/M - " 400 MG CAPSULE RIGIDE " 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036777403/M - " 400 MG CAPSULE RIGIDE " 200 (2X100) CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036777415/M - " 400 MG CAPSULE RIGIDE " 250 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036777427/M - " 400 MG CAPSULE RIGIDE " 500 (5X100) HP CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036777439/M - " 400 MG CAPSULE RIGIDE " 1000 (10X 100) HP CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036777441/M - " 400 MG CAPSULE RIGIDE " 20 X1 CAPSULE UNIT DOSE IN BLISTER PVC/ALU

036777454/M - " 400 MG CAPSULE RIGIDE " 60 X1 CAPSULE UNIT DOSE IN BLISTER PVC/ALU

036777466/M - " 400 MG CAPSULE RIGIDE " 100 X1 CAPSULE UNIT DOSE IN BLISTER PVC/ALU

036777478/M - " 400 MG CAPSULE RIGIDE " 100 CAPSULE IN FLACONE HPDE

036777480/M - " 400 MG CAPSULE RIGIDE " 250 CAPSULE IN FLACONE HPDE

036777492/M - " 400 MG CAPSULE RIGIDE " 50 CAPSULE IN FLACONE HPDE

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0508/001-003/R/001, DK/H/0508/001-003/II/019

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.4 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A11411

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Dulcolax»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 283 dell'8 settembre 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DULCOLAX 5 mg Dragees dall'AUSTRIA con numero di autorizzazione 7564, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 - 20121 MILANO,

Confezione: DULCOLAX "5 mg compresse rivestite" blister 24 compresse
Codice IP: 038283026 (in base 10) 14J9SL (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Composizione : ogni compressa contiene
Principio Attivo: Bisacodile 5 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato (33,2 mg); amido di mais; amido solubile; glicerolo; magnesio stearato; saccarosio (23.4 mg); talco; gomma arabica; copolimero acido metacrilico-metilmetacrilato (1:1); copolimero acido metacrilico-metilmetacrilato (1:2); rizinusolo; macrogol 6000; cera bianca; cera carnauba; gomma lacca; titanio diossido (E171); ferro ossido (E172).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.
Per la preparazione prima di interventi o indagini. Per disturbi che richiedono l'agevolazione dell'evacuazione.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola 1 -20121 Milano; DEPO PACK s.n.c. di Del Deo Silvio & C. – Via Morandi , 28 – 21048 Saronno (VA); MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 TRAVAGLIATO (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: DULCOLAX "5 mg compresse rivestite" blister 24 compresse
Codice IP: 038283026
Classe di rimborsabilità:C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: DULCOLAX "5 mg compresse rivestite" blister 24 compresse
Codice IP: 038283026
OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A11417

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Efferalgan 500 mg»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 284 dell'8 settembre 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN 500 MG, comprimIdos effervescentes - dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 58.156 COD. NAC. 933564-9, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 - 20121 MILANO;

Confezione: EFFERALGAN "500 mg compresse effervescenti" 16 compresse effervescenti
Codice IP: 036618080 (in base 10) 12XHV0 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compressa effervescente
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Paracetamolo 500 mg;
Eccipienti: Acido citrico; Sodio carbonato; Sodio bicarbonato; Sorbitolo; Sodio saccarinato; Sodio docusato; Povidone; Sodio benzoato;

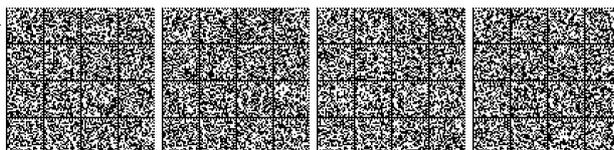
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico delle affezioni dolorose di ogni genere (ad esempio mal di testa, mal di denti, torcicollo, dolori articolari e lombosacrali, dolori mestruali, piccoli interventi chirurgici) e delle affezioni febbrili e da raffreddamento (stati influenzali e raffreddore).

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); DEPO PACK s.n.c. di Del Deo Silvio & C. – Via Morandi , 28 – 21048 Saronno (VA); MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 TRAVAGLIATO (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: EFFERALGAN "500 mg compresse effervescenti" 16 compresse effervescenti
Codice IP: 036618080
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: EFFERALGAN "500 mg compresse effervescenti" 16 compresse effervescenti
Codice IP: 036618080
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A11418

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Epione»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 285 dell'8 settembre 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale EPIONE creme 30 g dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 9263004, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 - 20121 MILANO,

Denominazione e Confezione: GENTALYN BETA "0,1% + 0,1% crema" tubo 30 g
Codice IP: 039280019 (in base 10) 15GRDM (in base 32)
Forma Farmaceutica : crema
Composizione : 100 g. di crema contengono:
Principio Attivo: gentamicina solfato 0,166 g corrispondenti a 0,1 g di gentamicina; betametasone 17-valerato 0,122 g corrispondenti a 0,1 g di betametasone.
Eccipienti: clorocresolo, polietilenglicole monocetiletere (Cetomacrogol 1000), alcool cetostearilico, vaselina bianca, paraffina liquida, sodio fosfato, acido fosforico, acqua depurata.

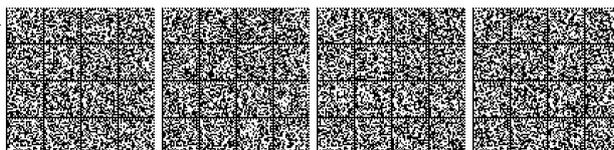
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Gentalyn Beta 0,1% + 0,1% è indicato nel trattamento topico delle dermatosi allergiche o infiammatorie secondariamente infette o quando esista la minaccia di infezione. Le indicazioni al suo utilizzo sono: eczema (atopico, infantile, nummulare), prurito anogenitale e senile, dermatite da contatto, dermatite seborroica, neurodermatite, intertrigine, eritema solare, dermatite esfoliativa, dermatite da radiazioni, dermatite da stasi e psoriasi.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);DEPO PACK s.n.c. di Del Deo Silvio & C. – Via Morandi , 28 – 21048 Saronno (VA); MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 TRAVAGLIATO (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: GENTALYN BETA "0,1% + 0,1% crema" tubo 30 g
Codice IP: 039280019
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: GENTALYN BETA "0,1% + 0,1% crema" tubo 30 g
Codice IP: 039280019
RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A11419

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Harmonet»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 286 dell'8 settembre 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale HARMONET coated tablet 21 units PVC/AL or PVC/PVDC/AL dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 2493682, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 - 20121 MILANO,

Confezione: HARMONET "0,075 mg + 0,02 mg compresse rivestite" 21 compresse
Codice IP: 039283015 (in base 10) 15GUB7 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Composizione : Ogni compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: gestodene 0,075 mg; etinilestradiolo 0,02 mg..
Eccipienti: lattosio idrato, amido di mais, povidone K-25, magnesio stearato, saccarosio, povidone K-90, macrogol 6000, carbonato di calcio, talco, cera E

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione del concepimento.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); DEPO PACK s.n.c. di Del Deo Silvio & C. – Via Morandi , 28 – 21048 Saronno (VA); MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 TRAVAGLIATO (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: HARMONET "0,075 mg + 0,02 mg compresse rivestite" 21 compresse
Codice IP: 039283015
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: HARMONET "0,075 mg + 0,02 mg compresse rivestite" 21 compresse
Codice IP: 039283015
RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A11420

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Relmus»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 287 dell'8 settembre 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale RELMUS Solution for injection ampoule dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 8181602, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Confezione: RELMUS "4mg/2ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale da 2 ml
Codice IP: 039284017 (in base 10) 15GV9K (in base 32)
Forma Farmaceutica : soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Composizione : ogni fiala da 2ml contiene
Principio attivo: Tiocolchicoside 4mg;
Eccipienti: sodio cloruro, acqua per uso iniettabile;

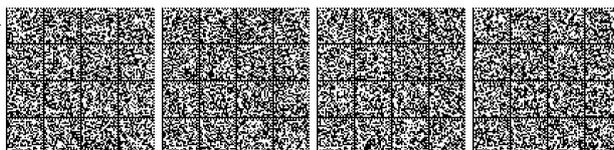
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento di esiti spastici di emiparesi, malattia di Parkinson e parkinsonismo da medicamenti, con particolare riguardo alla sindrome neurodislettica. Lombo-sciatalgie acute e croniche, nevralgie cervico-brachiali, torcicolli ostinati, sindromi dolorose post-traumatiche e post-operatorie.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); DEPO- PACK S.n.c.. di Del Deo Silvio E C. – Via Morandi, 28 - Saronno - VA; MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta, 12 – 20141 MILANO; PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 TRAVAGLIATO (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: RELMUS "4mg/2ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale da 2 ml
Codice IP: 039284017
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: RELMUS "4mg/2ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale da 2 ml
Codice IP: 039284017
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A11421

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Orfidal»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 288 dell'8 settembre 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ORFIDAL 1 mg comprimidos 25 comprimidos dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 49.796 C.N. 770057 con le specificazioni di seguito indicate con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 - 20121 MILANO

Confezione: TAVOR " 1 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 038689030 (in base 10) 14WQ86 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Lorazepam 1 mg
Eccipienti: : lattosio, cellulosa microcristallina, amberlite, magnesio stearato.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Stati di ansia o di tensione nervosa, insonnia nervosa e depressione ansiosa.
Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso le l'officine: MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 TRAVAGLIATO (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: TAVOR " 1 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 038689030
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: TAVOR " 1 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 038689030
RR4 – medicinale soggetto a prescrizione medica;
Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. .e mod.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A11422

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Transact Lat»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 289 dell'8 settembre 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRANSACT LAT Impregnated dressing 40 mg dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 2338283, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 - 20121 MILANO,

Confezione: TRANSACT LAT "10 sistemi transcutanei" 40 mg
Codice IP: 039282013 (in base 10) 15GTBX (in base 32)
Forma Farmaceutica : cerotto medicato
Composizione : 1 cerotto medicato contiene
Principio Attivo: flurbiprofene 40,0 mg.
Eccipienti: acido tartarico, acqua depurata, biossido di titanio (E 171), caolino, carbossimetilcellulosa sodica, essenza di menta, glicerolo, isopropilmiristato, poliacrilato sodico, polisorbato 80, sorbitan sesquioleato.
Supporto in poliestere con pellicola protettiva in polipropilene, da rimuovere prima dell'uso.

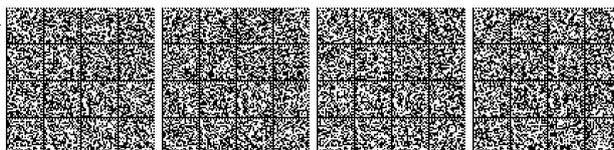
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: TRANSACT Lat è indicato per il trattamento sintomatico locale degli stati dolorosi a carico dell'apparato muscolo-scheletrico.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); DEPO PACK s.n.c. di Del Deo Silvio & C. – Via Morandi , 28 – 21048 Saronno (VA); MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 TRAVAGLIATO (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: TRANSACT LAT "10 sistemi transcutanei" 40 mg
Codice IP: 039282013
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: TRANSACT LAT "10 sistemi transcutanei" 40 mg
Codice IP: 039282013
RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A11423

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Transact Lat»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 290 dell'8 settembre 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRANSACT LAT Impregnated dressing 40 mg dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 2338283, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 20127 SAMARATE (VA),

Confezione: TRANSACT LAT "10 sistemi transcutanei" 40 mg
Codice IP: 039281011 (in base 10) 15GSCM (in base 32)
Forma Farmaceutica : cerotto medicato
Composizione : 1 cerotto medicato contiene
Principio Attivo: flurbiprofene 40,0 mg.
Eccipienti: acido tartarico, acqua depurata, biossido di titanio (E 171), caolino, carbossimetilcellulosa sodica, essenza di menta, glicerolo, isopropilmiristato, poliacrilato sodico, polisorbato 80, sorbitan sesquioleato.
Supporto in poliestere con pellicola protettiva in polipropilene, da rimuovere prima dell'uso.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: TRANSACT Lat è indicato per il trattamento sintomatico locale degli stati dolorosi a carico dell'apparato muscolo-scheletrico.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: TRANSACT LAT "10 sistemi transcutanei" 40 mg
Codice IP: 039281011
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: TRANSACT LAT "10 sistemi transcutanei" 40 mg
Codice IP: 039281011
RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A11424

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofenpro»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 291 dell'8 settembre 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale NUROFENPRO 20 mg/ml enfant e nourissons sans sucre suspension buvable edulcoré au maltitol liquide et à la saccarine sodique dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 379184-1 ou 34009 379 184 1 1, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 20127 SAMARATE (VA)

Confezione: NUREFLEX "Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia" flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale
Codice IP: 038955023 (in base 10) 154U0H (in base 32)
Forma Farmaceutica : sospensione orale
Ogni ml di sospensione orale contiene
Principio attivo: 20 mg di ibuprofene;
Eccipienti: Polisorbato 80, glicerina, sciroppo di maltitolo, saccarina sodica, acido citrico, sodio citrato, gomma di xanthan, sodio cloruro, aroma arancia, bromuro di domifene, acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento della febbre e del dolore. Trattamento dei sintomi dell'artrite reumatoide giovanile.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officina FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: NUREFLEX "Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia" flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale
Codice IP: 0038955023
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: NUREFLEX "Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia" flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale
Codice IP: 038955023
SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A11425

Rettifica relativa alla modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voltalgan»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2073 del 10 settembre 2009

Titolare AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A. (codice fiscale 00687350124) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia

Medicinale: VOLTALGAN

Variazione AIC: Richiesta di rettifica Determinazione

Alla Determinazione AIC/N/V n. 1616 del 08/07/09 è apportata la seguente modifica:

Il Paragrafo Eccipienti è rettificato:

da: Eccipienti: Sodio Idrossido 0,405 g; Macrogolgliceridi caprilocaprati 10 g; Lecitina di soia idrogenata 0,3 g; Polisorbato 80 2 g; Alcool benzilico 0,5 g; Potassio sorbato 0,1 g; Tocoferolo acetato 0,1 g; Profumazione menta-eucalipto 1 g; Acqua depurata quanto basta a 100 g;
Ogni contenitore sotto pressione (50 g) contiene: 47,5 g di soluzione e 2,5 g di propellente (Isobutano; N-butano; Propano)

a: Eccipienti: Sodio Idrossido 0,405 g; Macrogolgliceridi caprilocaprici 10 g; Lecitina di soia idrogenata 0,3 g; Polisorbato 80 2 g; Alcool benzilico 0,5 g; Potassio sorbato 0,1 g; Tocoferolo acetato 0,1 g; Profumazione menta-eucalipto 1 g; Acqua depurata quanto basta a 100 g;
Ogni contenitore sotto pressione (50 g) contiene: 47,5 g di soluzione e 2,5 g di propellente (Isobutano; N-butano; Propano)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 037645013 - " 3 % SCHIUMA CUTANEA " CONTENITORE SOTTO PRESSIONE DA 50 G

09A11402

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G903155/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.